COOK MEDICAL

CE 0123

EN 3 **Biodesign®**
Surgisis® Anal Fistula Plug
Instructions for Use

CS 6 **Biodesign®**
Vložka do análního píštěle Surgisis®
Pokyny k použití

DA 9 **Biodesign®**
Surgisis® analfistelprop
Brugsanvisning

DE 12 **Biodesign®**
Surgisis® Analfistel-verschluss
Gebrauchsanweisung

EL 16 **Biodesign®**
Βύσμα περιπρωκτικού συριγγίου Surgisis®
Οδηγίες χρήσης

ES 19 **Biodesign®**
Tapón de fístula anal Surgisis®
Instrucciones de uso

FR 23 **Biodesign®**
Bouchon d'obturation pour fistule anale Surgisis®
Mode d'emploi

HU 27 **Biodesign®**
Surgisis® végbélsipolyretesz
Használati utasítás

IT 30 **Biodesign®**
Tampone per fistola anale Surgisis®
Istruzioni per l'uso

NL 33 **Biodesign®**
Surgisis® anale fistelplug
Gebruiksaanwijzing

NO 37 **Biodesign®**
Surgisis® analfistelplugg
Bruksanvisning

PL 40 **Biodesign®**
Czop do plastyki przetoki odbytu Surgisis®
Instrukcje użycia

PT 44 **Biodesign®**
Plugue para fístula anal Surgisis®
Instruções de utilização

SV 47 **Biodesign®**
Surgisis® plugg för anal fistel
Bruksanvisning

FP0037-3G

BIODESIGN® SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Surgisis® Anal Fistula Plug is for implantation to reinforce soft tissue where a rolled configuration is required, for repair of anorectal fistulas. The plug is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG This symbol means the following: Surgisis® Anal Fistula Plug

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

- This plug is derived from a porcine source and should not be used in patients sensitive to porcine materials.
- **Not for vascular use.**

PRECAUTIONS

- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Plug is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard plug if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the plug is past its expiration date.
- Do not implant the plug in a grossly infected or abscessed fistula tract. **A seton should be used until there is no evidence of acute inflammation, purulence, or excessive drainage. Allow the tract to mature and stabilize for six to eight weeks before placing the plug.**
- Ensure that the plug is rehydrated prior to placement, cutting, or suturing.

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for anorectal fistula repair.
- Users should exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated or infected fields.
- The potential for infection of the graft material following implantation may be reduced by the use of prophylactic antibiotics, and cleaning of the fistula tract. **(See Use of Antimicrobials)**
- The plug should be handled aseptically, minimizing contact with latex gloves.
- The plug should be introduced through the internal (primary) fistula opening.
- The plug should be drawn into the fistula tract only until the internal (primary) opening is satisfactorily closed / occluded.
- The external (secondary) opening of the fistula tract should remain open.
- **IMPORTANT:** Users should counsel patients on abstaining from strenuous activity for a period of two weeks after plug placement. See Post-Operative Care section.
- **Expect some drainage for two to four weeks. Drainage can continue for up to 12 weeks after the procedure as the plug is incorporated and the fistula tract is closed.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the plug include, but are not limited to:

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Extrusion
- Seroma formation
- Infection
- Abscess
- Fistula recurrence
- Delayed or failed incorporation of the plug

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, plug removal should be considered:

- Infection
- Abscess
- Acute or chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction

STORAGE

This plug should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This plug has been sterilized with ethylene oxide.

USE OF ANTIMICROBIALS

Because the plug is used in surgical fields where sterility cannot be assured, the use of antimicrobials is common practice and may prevent infectious complications.[1-3] Both mechanical bowel cleansing and antibiotic prophylaxis of the patient have been used successfully, and the U.S. Centers for Disease Control recommends bowel cleansing and administration of prophylactic enteric and intravenous antimicrobial agents before elective colorectal operations.[3] (See reference for specific dose, timing, and drug choices.)

Typical gastrointestinal flora can be expected to include a variety of aerobic and anaerobic organisms. Therefore the following points should be considered:

- Antimicrobials, if used topically or systemically, should provide coverage against a wide spectrum of aerobic and anaerobic organisms.[4]
- Mechanically prepare the colon by appropriate use of enemas and cathartic agents.
- A dose of prophylactic antimicrobial agent should be given intravenously and timed such that a bactericidal concentration of the drug is established in serum and tissues when the device is implanted.
- Maintain therapeutic levels of the agent in serum and tissues throughout the operation.[3]

The presence of certain antimicrobials may inhibit revascularization and/or infiltration of cells into the plug.[5-7] For example, gentamicin is known to hinder neovascularization, epithelialization, and keratinocyte growth,[6] while povidone iodine,[8] bacitracin,[5,8] polymyxin B,[9] and vancomycin[10] have all been reported to slow or inhibit wound healing. Careful consideration is required before using any antimicrobial or antiseptic (topical or systemic) that has not been proven compatible with surgical implantation and wound healing. However, no studies have been conducted to evaluate the combination of antimicrobials with plug placement.

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede the institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Always handle the plug using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.
- Suitable resorbable suture, such as: 0 chromic, 2-0 or 0 coated polyglycolic acid suture (coated PGA).
- 10cc syringe
- A short 14ga or 16ga catheter
- Saline or hydrogen peroxide for flushing

PREPARATORY

1. Remove the packaging containing the plug from the box.
2. Remove the inner pouch containing the plug from the outer package using aseptic technique. Place the inner pouch in the sterile field.
3. Using sterile gloved hands, open the inner pouch carefully, and aseptically remove the plug with a sterile instrument. Place the plug into the sterile dish in the sterile field.
4. Add enough rehydration fluid to the dish to fully submerge the plug. Allow the plug to rehydrate, fully submerged, until the desired handling characteristics are achieved, but do not allow the plug to rehydrate any longer than 2 minutes.
5. Attach a suitable resorbable suture (approximately 30 cm in length) around the tail (narrow end) of the plug for pulling it into the fistula tract.
6. Prepare the patient and surgical site using standard surgical techniques appropriate for anal fistula repair.

   NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing through the use of enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic antimicrobial agents, oral or intravenous. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis can predispose the patient to infections.[1-3] **(See Use of Antimicrobials)**

PROCEDURAL

1. Perform under local, regional, or general anesthesia.
2. If a seton is not already in place, identify the internal (primary) fistula opening by inserting a sterile probe into the external (secondary) opening and navigating it through the fistula tract. Alternatively, injection of appropriate sterile fluids (saline or hydrogen peroxide) into the external (secondary) opening of the fistula tract and identifying the site of emergence at the internal (primary) opening can also be used to assist in identifying the location of the internal opening.

   NOTE: Failure to locate the internal (primary) opening may lead to persistence of the fistula. If the internal (primary) opening cannot be reliably identified, an alternative method of treatment should be considered.

3. Using a syringe and short catheter, gently clean the fistula tract as thoroughly as possible by flushing the tract with hydrogen peroxide or sterile saline, or debride using a brush or similar instrument. Do not enlarge the tract.

4a. If a seton is not in place, insert a fistula probe, seton, or suitable instrument through the fistula tract, entering through the external (secondary) opening and exiting via the internal (primary) opening. Attach the suture connected to the plug to the instrument at the internal (primary) opening end.

4b. If a seton is in place, cut the seton and attach the suture to the seton at the internal (primary) opening end.

5. Draw the tie attached to the plug into the internal (primary) opening and through the fistula tract until slight resistance is felt and the plug securely blocks the internal (primary) opening. Do not use the entire plug unless the tract is the full length of the plug.

   IMPORTANT: The internal opening is the high-pressure zone of the fistula, as well as the site of ingress of fecal debris. The thicker end of the plug must therefore be securely snugged into the internal (primary) opening to prevent ingress of fecal debris. In addition, the higher pressures within the rectum and anal canal assist in maintaining the plug in the fistula tract by simple mechanical force.

6. When the plug is properly positioned, trim away and discard any remaining portion of the plug that is not implanted within the fistula tract.

   IMPORTANT: The plug should be trimmed at the level of the bowel wall at the internal opening in order to minimize contact with bowel contents.

7. Suture the internal (primary) end of the plug in place with suitable resorbable suture. Refer to the illustrations. Suture the internal end of the plug securely to the adjacent tissue, obtaining adequate bites of bowel wall and fistula plug to prevent leakage of bowel contents into the fistula tract and to anchor the fistula plug to prevent migration through the tract.

   NOTE: There should be no part of the plug visible at the internal (primary) opening.

   NOTE: If the internal (primary) opening is dimpled or recessed, consider limited mobilization of the mucosal edges prior to suture placement to ensure adequate coverage of plug.

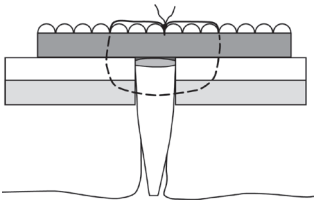
   NOTE: Inadequate fixation of the plug to the deep tissue layers may result in early recurrence of the fistula.

8. The excess external plug should be trimmed flush with the skin without fixation. The external (secondary) opening may be enlarged to facilitate drainage.

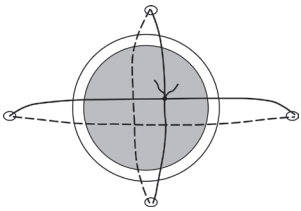
   NOTE: Complete obstruction of the external (secondary) opening may result in accumulation of fluid, infection, or abscess.

9. Place a sterile dressing over the implant site.

10. Discard any unused portions of the device following standard technique for disposal of medical waste.



SIDE VIEW



TOP VIEW

POST-OPERATIVE CARE

To provide the best environment for tissue integration into the plug, patient activity should be minimized. Provide patients with a list of post-procedure care recommendations. The following patient guidelines should be considered.

1. No strenuous activity for two weeks.
2. No lifting items over 10 lbs (5 kg) for two weeks.
3. No exercise beyond a gentle walk for two weeks.
4. Abstinence from sexual intercourse and other forms of vaginal/rectal insertion (i.e. tampons) for at least two weeks.
5. Shower standing up and bathe the area with water to soothe and keep it clean.

REFERENCES

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. *Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons*. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. *A prospective, randomized clinical trial of preoperativebowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations*. J Med Dent Sci 1997;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. *Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species*. Antimicrob Agents Chemother 2001;45(4):1238-43.
5. Petroutsos G, et al. *Antibiotics and corneal epithelial wound healing*. Arch Ophthalmol 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. *Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice.* Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. *Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics*. Curr Eye Res 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. *Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization*. J Am Coll Surg 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. *Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration*. Curr Eye Res 1993;12(8):733-40.
10. Petroutsos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. *The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium*. Int Ophthalmol 1984;7(2):65-9.

For additional educational information please visit http://www.surgisisafp.com or contact your Cook Medical Representative.

ČESKY

VLOŽKA DO ANÁLNÍ PÍŠŤĚLE BIODESIGN® SURGISIS®

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Vložka do análnej píštěle Cook® Biodesign® Surgisis® slouží k zpevnění jemné tkáně, když je vyžadována rolovaná konfigurace, pro opravu anorektálních fistulí. Vložka je dodávána sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na základě nařízení lékaře.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Tento symbol má následující význam: Vložka do análnej píštěle Surgisis®

Tento výrobek je určen k použití zaškolenými lékaři.

KONTRAINDIKACE

- Tato vložka je vyrobena z prasečí tkáně a nemůže být použita u pacientů citlivých na materiály získané z prasat.
- **Výrobek není určen pro cévní použití.**

OPATŘENÍ

- **Znovu nesterilizujte.** V yřaďte veškeré otevřené a nepoužité části.
- Vložka je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a neponičené. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, nebo narušen.
- Vložku vyřaďte pokud máte podezření, že poškozena nebo kontaminována, nebo pokud je prošlé datum expirace.
- Vložku neimplantujte, pokud je anální trakt silně zanícený, nebo pokud se vyskytují abscesy na traktu píštěle. **Dokud neexistují důkaz o tom, že už se nevyskytuje zánět, hnisavost nebo nadměrná drenáž, je nutno používat vlákno pro drenáž. Než umístíte vložku, nechte trakt dotvořit a stabilizovat po dobu šesti až osmi týdnů.**
- Zajistěte, aby byla vložka hydratována před umístěním, řezáním a šitím.

OBECNÉ INFORMACE

- Uživatelé musí znát chirurgické techniky pro obnovu anorektální fistule.
- Uživatelé musí mít praxi s prací s čistými-kontaminovanými, kontaminovanými nebo infikovanými místy.
- Riziko infekce z transplantovaného materiálu může být sníženo použitím profylaktických antibiotik a čištěním traktu fistule. **(Viz Použití antimikrobiálních látek)**
- S vložkou je nutno manipulovat asepticky a je nutno minimalizovat kontakt s latexovými rukavicemi.
- Vložku je nutno zavádět vnitřním (primárním) otvorem fistule.
- Vložku je nutno zavádět do traktu fistule pouze pokud vnitřní (primární) otvor není uspokojivě uzavřen.

- Vnější (sekundární) otvor traktu fistule musí zůstat otevřený.
- **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Uživatelé musí informovat pacienty, aby se 2 týdny po implantaci vložky vyvarovali namáhavých aktivit. Viz část Pooperativní péče.
- **Pod dobu dvou až čtyř týdnů očekávejte určitou drenáž. Drenáž může pokračovat až po dobu 12 týdnů po proceduře, když vložka je přijímána tělem a trakt píštěle se zavírá.**

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou nastat ve spojitosti s vložkou zahrnují, ale neomezují se pouze na:

- Zánět
- Ztvrdnutí
- Migraci
- Vysunutí
- Utváření seromu
- Infekci
- Absces
- Recidivu fistule
- Zpožděné nebo neúspěšné přijmutí implantátu tělem

Tyto komplikace mohou být přisuzovány:

- Infekci
- Abscesu
- Akutnímu nebo chronickému zánětu (úvodní aplikaci štěpných chirurgických materiálů může být spojována s dočasným, mírných, lokalizovaným zánětem)
- Alergické reakci

SKLADOVÁNÍ

Vložku skladujte v čistém, suchém prostředí v pokojové teplotě.

STERILIZACE

Vložka byla sterilizována ethylenoxidem.

POUŽITÍ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

Protože vložka je používána v chirurgických polích, ve kterých není možno zaručit sterilitu, je běžnou praxí používat antimikrobiotika, které mohou působit jako prevence infekčních komplikací.[1-3] Musí být úspěšně použito jak mechanické čištění střeva, tak antibiotická profylaxe pacienta. Středisko USA pro kontrolu chorob [U.S. Centers for Disease Control] doporučuje čištění střeva a profylaxe antibiotiky a nitrožilní antibakteriální fuze před elektivní kolorektální operací.[3] (Viz odkazy konkrétních dávek, časů a voleb léků)

Typická gastrointestinální mikroflóra může obsahovat spoustu aerobních a anaerobních organismu. Proto dodržujte následující body:

- Antimikrobiotika, když byly užita místně, nebo systematicky, mohou vytvořit obranu proti širokému spektru aerobních a anaerobních organismů.[4]
- Mechanicky připravte tračník vhodným použitím klystýrů a projímavých látek.
- Dávky profylaktických antimikrobních látek je nutno podávat nitrožilně a v takovém času, aby baktericidní koncentrace léku byly obsaženy v séru a tkáni, když je zařízení implantováno.
- Udržujte terapeutickou úroveň činitele v séru a tkáni v průběhu operace.[3]

Přítomnost určitých antimikrobiotik může překážet revaskularizaci a/nebo infiltraci buněk do vložky.[5-7] Například o gentamicinu je známo, že zabraňuje revaskularizaci, epitelizaci a vzrůstu keratinocytu,[6] zatímco povidon jód,[8] bacitracin,[5,8] polymixin B[9] a vancomycin[10] mohou zpomalit hojení nebo mu bránit. Před použitím jakéhokoliv antimikrobiálních nebo antiseptických (místních nebo systemických) je nutno pečlivě zvážit kompatibilitu s chirurgickou implantací a možné potíže při hojení. Nicméně nebyla provedena žádná studie, která by vyhodnotila kombinaci antimikrobiálních látek s umístěním vložky.

POKYNY K POUŽITÍ

Tato doporučení jsou určena pouze jako všeobecné směrnice. Jejich účelem není nahrazení protokolů instituce nebo profesionálního klinického úsudku pro péči o pacienta.

POZNÁMKA: Při manipulaci se zařízením používejte aseptické techniky. Minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

- Sterilní nádoba (ledvinkovitá nebo jiná miska)
- Hydratační tekutina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní laktátový Ringerův roztok v pokojové teplotě
- Vhodná resorbační sutura, například 0 chromic, 2-0 nebo 0 sutura potažená kyselinou polyglykolovou (PGA)
- Injekční stříkačka 10 cm3
- Krátký katétr 14 ga nebo 16 ga
- Fyziologický roztok nebo peroxid vodíku pro proplachování

PŘÍPRAVA

1. Z krabice vyndejte balení obsahující vložku.
2. Za použití aseptické techniky vyndejte vnitřní balení obsahující vložku a dejte jej do sterilního pole.
3. Používejte sterilní rukavice a opatrně otevřete vnitřní balení a asepticky vyndejte vložku sterilním nástrojem. Umístěte vložku do sterilní misky ve sterilním poli.
4. Do misky přidejte dostatek rehydratačního roztoku, aby byla vložka zcela ponořená. Vložku do píštěle rehydratujte úplným ponořením až do dosažení požadovaných manipulačních vlastností; rehydratace vložky však nesmí trvat déle než 2 minuty.
5. Přivažte vhodnou resorbační suturu (přibližně 30 cm dlouhou) na konec (úzkou část) vložky k zatažení to traktu fistule.
6. Připravte pacienta a místo operace pomocí standardních operačních technik vhodných pro opravu análnífistule.
   POZNÁMKA: Doporučený postup pro přípravu střeva před operací při přípravě na elektivní kolorektální operaci zahrnuje mechanické čištění střeva za použití klystýru a projímadel a podávání profylakčních, antimikrobiálních látek perorálně nebo nitrožilně. Špatné vyčištění, nebo nesprávná antimikrobiální profylaxe může zapříčinit infekci.[1-3] **(Viz Použití antimikrobiálních látek)**

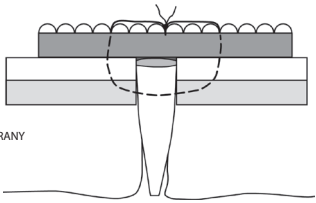
PROCEDURA

1. Proveďte lokální, oblastní, nebo celkovou anestezii.
2. Pokud vlákno už není na místě, určete vnitřní (primární) otvor fistule zasunutím sterilní sondy do vnějších (sekundárního) otvoru a protažením traktem fistule. Alternativou je injekce vhodné sterilní přípravné tekutiny (fyziologický roztok nebo peroxid vodíku) do externího (sekundárního) otvoru traktu fistule a identifikujte místo, kde se objevuje na vnitřním (primárním) otvoru, které je možno také použít pro pomoc při lokalizaci interního otvoru.
   POZNÁMKA: Neúspěch při lokalizaci vnitřního (primárního) otvoru může vést k přetrvávání fistule. Pokud nemůže být vnitřní (primární) otvor spolehlivě identifikován, je třeba zvážit alternativní léčbu.
3. Pomocí injekční stříkačky a krátkého katétru opatrně vyčistěte trakt fistule co možná nejdůkladněji vymýváním peroxidem vodíku nebo fyziologickým roztokem nebo odstraněním mrtvých a kontaminovaných tkání pomocí kartáčku nebo podobného nástroje. Nerozšiřujte trakt.

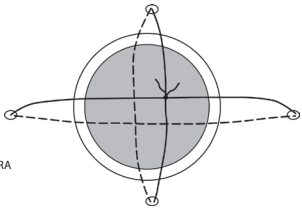
4a. Pokud vlákno už není na místě, vložte sondu pro fistuli nebo vhodný nástroj do traktu fistule vnějším (sekundárním) otvorem a nechte je vystoupit vnitřním (primárním) otvorem. Připojte suturu spojenou s vložkou k nástroji ve vnitřním (primárním) otvoru.

4b. Pokud je vlákno na místě, odstřihněte je a přichyťte suturu k vláknu u vnitřního (primárního otvoru).

5. Táhněte vlákno přivázané k vložce do vnitřního (primárního) otvoru skrz trakt fistule do té doby než ucítíte mírný odpor a vložka bezpečně zablokuje vnitřní (primární) otvor. Nepoužívejte celou vložku, pokud trakt není dlouhý jako celá vložka.
   DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Vnitřní otvor je oblast fistule pod velkým tlakem a je také místem se zbytkem fekálií. Tlustší konec vložky musí být proto bezpečně přitisknutý k internímu (primárnímu) otvoru k prevenci vniknutí zbytku fekálií. Tlaky v oblasti rektální a v oblasti análního kanálu mohou dále pomoci udržet vložku v traktu fistule pouhou mechanickou silou.
6. Když je vložka řádně umístěna, ořízněte a odstraňte přebývající kousky vložky, které nebyly implantovány do traktu fistule.
   DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Vložku je nutno oříznout na úrovni střední stěny u vnitřního otvoru, aby byl zajištěn minimální kontakt s obsahem střev.
7. Vnitřní (primární) ukončení vložky přišívejte vhodnou resorbční suturou. Viz ilustrace. Přišívejte vnitřní konec vložky bezpečně k přiléhající tkáni pro získání adekvátního sevření se střevní stěnou a vložky fistule pro předejití unikání střevního obsahu do traktu fistule a ukotvení vložky fistule k zabránění pohybu traktem.
   POZNÁMKA: Neměl by být vidět žádný kousek vložky interním (primárním) otvorem.
   POZNÁMKA: Pokud je vnitřní (primární) otvor zvrásněný nebo pokleslý, zvažte omezení omezené uvolnění mukózních hran před umístěním sutury k zajištění odpovídajícího pokrytí vložky.
   POZNÁMKA: Neadekvátní fixace vložky do hloubějších vrstev tkání může vést k dřívějšímu opakovanému vzniku píštěle.
8. Nadbytečná vnější vložka by měla být zastřihnutá do roviny s pokožkou bez fixace. Vnější (sekundární) otvor je možno zvětšit k usnadnění drenáže.
   POZNÁMKA: Kompletní uzavření externího (sekundárního) otvoru by mohlo zapříčinit akumulaci tekutiny, infekci, nebo absces.
9. Umístěte sterilní obvaz na místo implantace.
10. Zlikvidujte zbývající části vložky podle standardních technik pro likvidaci zdravotnického odpadu.



POHLED ZE STRANY



POHLED ZE SHORA

POOPERATIVNÍ PÉČE

K zajištění nejlepšího srůstání tkáně do vložky je nutno minimalizovat aktivity pacienta. Poskytněte pacientovi seznam doporučení pro péči po zákroku. Je nutno dodržovat následující pokyny pro pacienta.

1. Vyhýbat se namáhavé činnost po dobu dvou týdnů.
2. Nezdvihat předměty těžší než 5 kg po dobu dvou týdnů.
3. Necvičit (kromě pomalé chůze) po dobu dvou týdnů.
4. Zdržet se pohlavního styku a dalších forem pronikání do pochvy/rekta (tj. tampony) po dobu alespoň dvou týdnů.
5. Sprchovat se ve stoje a omývat operovanou oblast vodou k zajištění úlevy a udržení čistoty.

Odkazy viz strana 6.

Pokud potřebujete další vzdělávací informace, navštivte webové stránky http://www.surgisisafp.com nebo kontaktujte svého zástupce společnosti Cook Medical.

DANSK

BIODESIGN® SURGISIS® ANALFISTELPROP

ANVENDELSE

Cook® Biodesign® Surgisis® analfistelprop er til implantering for at forstærke bløddele, hvor der kræves en rullet konfiguration til opheling af anorektale fistler. Proppen leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol betyder følgende:

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov må dette produkt kun forhandles eller ordineres af en læge.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Dette symbol betyder følgende: Surgisis® analfistelprop

Dette produkt skal anvendes af erfarent medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

- Proppen består af svineafledt materiale og bør derfor ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for svineprodukter.
- **Ikke til vaskulær anvendelse**

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubenyttede stykker.
- Proppen er steril, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér proppen, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis proppens udløbsdato er overskredet.
- Proppen må ikke implanteres i en groft inficeret fistelgang eller en fistelgang med bylder. **Der skal anvendes en seton, indtil der ikke er tegn på akut inflammation, purulens eller for stor drænage. Lad gangen modne og stabilisér den i seks til otte uger, før proppen anbringes.**
- Sørg for, at proppen er rehydreret før placering, skæring eller suturering.

GENERELT

- Brugere skal være fortrolige med den kirurgiske teknik, der anvendes til opheling af anorektale fistler.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af rene, kontaminerede eller inficerede områder.

- Muligheden for infektion af implantatmaterialet efter implantation kan mindskes ved forebyggende anvendelse af antibiotika og rengøring af fistelgangen. **(Se Anvendelse af antimikrobielle midler)**
- Proppen skal behandles aseptisk, og kontakt med latexhandsker skal være minimal.
- Proppen skal indføres gennem den indre (primære) fistelåbning.
- Proppen må først trækkes ind i fistelgangen, når den indre (primære) åbning er lukket / okkluderet tilfredsstillende.
- Den ydre (sekundære) åbning i fistelgangen skal forblive åben.
- **VIGTIGT:** Brugere skal rådgive patienter om at afholde sig fra anstrengende aktivitet i en periode på to uger efter placering af proppen. Se afsnittet om postoperativ pleje.
- **Der skal forventes nogen drænage i to til fire uger. Drænage kan fortsætte i op til 12 uger efter indgrebet, når proppen er indkorporeret, og fistelgangen er lukket.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme med proppen, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Inflammation
- Induration
- Migration
- Udstødelse
- Dannelse af serum
- Infektion
- Absces
- Tilbagevendende fistel
- Forsinket eller fejlet optagelse af "proppen"

Hvis nogle af følgende tilstande forekommer og ikke kan forsvinde, skal fjernelse af produktet overvejes:

- Infektion
- Absces
- Akut eller kronisk inflammation (de første anvendelser af kirurgiske implantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

OPBEVARING

Proppen bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Proppen er steriliseret med ethylenoxid.

ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Da proppen anvendes i kirurgiske felter, hvor sterilitet ikke kan sikres, er anvendelsen af antimikrobielle midler almindelig praksis og kan hindre infektiøse komplikationer.[1-3] Både mekanisk tarmrensning og antibiotisk profylakse af patienten er benyttet med gode resultater, og U.S. Centers for Disease Control anbefaler tarmrensning og indgivelse af profylaktiske enteriske og intravenøse antimikrobielle midler før elektive kolorektale operationer.[3] (Se reference med henblik på bestemt dosis, timing og medicinvalg).

Typisk mavetarmflora kan forventes at omfatte mange forskellige aerobe og anaerobe organismer. Derfor skal følgende punkter tages i betragtning:

- Antimikrobielle midler skal, hvis de anvendes topisk eller systemisk, beskytte mod et bredt spekter af aerobe og anaerobe organismer.[4]
- Klargør kolon mekanisk ved passende brug af lavementer og afføringsmidler.
- En profylaktisk antimikrobiel dosis skal gives intravenøst og på et tidspunkt, hvor en baktericid koncentration af medicinen er etableret i serum og væv, når produktet implanteres.
- Oprethold behandlingsniveauer af midlet i serum og væv gennem hele operationen.[3]

Forekomsten af visse antimikrobielle midler kan hæmme revaskularisering og/eller infiltration af celler i proppen.[5-7] Gentamicin er f.eks. kendt for at hindre neovaskularisering, epithelialisering og keratinocytvækst,[6] mens povidonjod,[8] bacitracin,[5,8] polymyxin B[9] og vancomycin[10] alle er blevet rapporteret at forsinke eller hæmme sårheling. Omhyggelig overvejelse er påkrævet før brug af eventuelle antimikrobielle eller antiseptiske (topiske eller systemiske) midler, der ikke har vist sig forenelige med kirurgisk implantation og sårheling. Der er dog ikke foretaget undersøgelser for at evaluere kombinationen af antimikrobielle midler med placering af en prop.

BRUGSANVISNING

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De træder ikke i stedet for institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering af patientpleje.

BEMÆRK: Håndtér produktet vha. aseptisk teknik. Minimér kontakt med latexhandsker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur.
- Passende resorbérbar sutur, såsom: 0 chrom, 2-0 eller 0 coated polyglykolsyresutur (coated PGA)
- 10 ml sprøjte
- Et kort 14 ga eller 16 ga kateter
- Saltvand eller hydrogenperoxid til skylning

KLARGØRING

1. Tag emballagen med proppen op af æsken.
2. Tag den indre pose med proppen ud af den ydre emballage vha. aseptisk teknik. Anbring den indre pose i det sterile felt.
3. Åbn forsigtigt den indre pose og tag proppen ud med et sterilt instrument og sterile behandskede hænder. Placér proppen i den sterile skål i det sterile felt.
4. Tilsæt tilstrækkelig rehydreringsvæske i skålen til at dække proppen helt. Lad fistelproppen rehydrere, helt dækket, indtil de ønskede egenskaber opnås, men lad ikke proppen hydrere længere end 2 minutter.
5. Fastgør en passende resorbérbar sutur (ca. 30 cm lang) omkring enden (den smalle ende) af proppen for at trække den ind i fistelgangen.
6. Klargør patienten og operationsstedet vha. kirurgiske standardteknikker, der passer til opheling af analfistel.

   BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler og indgivelse af orale eller intravenøse profylaktiske antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse kan prædisponere patienten til infektioner.[1-3] **(Se Anvendelse af antimikrobielle midler)**

PROCEDURE

1. Foretages under lokal, regional eller fuld bedøvelse.
2. Hvis en seton ikke allerede er på plads, identificeres den indre (primære) fistelåbning ved at føre en steril sonde ind i den ydre (sekundære) åbning og navigere den gennem fistelgangen. Alternativt injiceres passende sterile væsker (saltvand eller hydrogenperoxid) ind i den ydre (sekundære) åbning på fistelgangen, og identifikation af det opdukkende sted ved den indre (primære) åbning kan også anvendes til at være med til at identificere placeringen af den indre åbning.

   BEMÆRK: Manglende lokalisering af den indre (primære) åbning kan føre til fortsat tilstedeværelse af fistlen. Hvis den indre (primære) åbning ikke kan identificeres forsvarligt, skal en alternativ behandlingsmetode overvejes.
3. Brug en sprøjte og et kort kateter og rengør forsigtigt fistelgangen så omhyggeligt som muligt ved at skylle gangen med hydrogenperoxid eller sterilt saltvand eller debridér vha. en børste eller et lignende instrument. Gangen må ikke udvides.

4a. Hvis en seton ikke er på plads, indføres en fistelsonde, en seton eller et passende instrument gennem fistelgangen med indgang gennem den ydre (sekundære) åbning og udgang via den indre (primære) åbning. Fastgør suturen, der er sluttet til proppen, til instrumentet i den indre (primære) åbning.

4b. Hvis en seton er på plads, klippes setonen, og suturen fastgøres til setonen i den indre (primære) åbningsende.

5. Træk ligaturen, der er fastgjort til proppen, ind i den indre (primære) åbning og gennem fistelgangen, indtil der mærkes let modstand, og proppen forsvarligt blokerer den indre (primære) åbning. Anvend ikke hele proppen, medmindre gangen udgør hele proppens længde.

   VIGTIGT: Den indre åbning er fistlens højtrykszone, lige som den er stedet for indtrængen af fækalt debris. Den tykkeste ende af proppen skal derfor sidde forsvarligt fast i den indre (primære) åbning for at hindre indtrængen af fækalt debris. Desuden er højtrykkene i rektum og analkanalen med til at holde proppen i fistelgangen ved simpel mekanisk kraft.
6. Når proppen er placeret korrekt, bortskæres og kasseres enhver resterende del af proppen, der ikke er implanteret i fistelgangen.

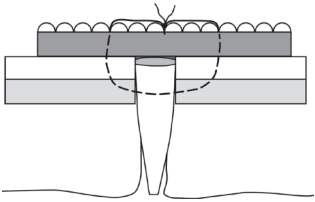
   VIGTIGT: Proppen skal skæres i niveau med tarmvæggen ved den indre åbning for at mindske kontakt med tarmindholdet.
7. Suturér den indre (primære) ende af proppen på plads med passende resorbérbar sutur. Se illustrationerne. Suturér forsvarligt den indre ende af proppen til det tilstødende væv med tilstrækkelige stykker tarmvæg og fistelprop til at hindre, at tarmindholdet lækker ind i fistelgangen og til at fiksere fistelproppen for at hindre migration gennem gangen.

   BEMÆRK: Ingen del af proppen må kunne ses ved den indre (primære) åbning.

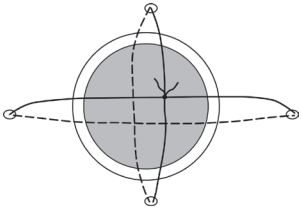
   BEMÆRK: Hvis den indre (primære) åbning er fordybet eller tilbagetrukket, skal der overvejes begrænset mobilisering af de mukosale kanter før suturering for at sikre tilstrækkelig propdækning.

   BEMÆRK: Hvis proppen ikke er tilstrækkeligt fikseret til de dybe vævslag, kan det resultere i tidligt tilbagefald af fistelen.

8. Den overskydende ydre prop skal klippes, så den flugter med huden uden fiksering. Den ydre (sekundære) åbning kan forstørres for at lette drænage.
   BEMÆRK: Fuldstændig obstruktion af den ydre (sekundære) åbning kan resultere i akkumuleret væske, infektion eller absces.
9. Anbring en steril forbinding over implantationsstedet.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af produktet ifølge standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.



SET FRA SIDEN



SET FRA OVEN

POSTOPERATIV PLEJE

Patientaktiviteten skal minimeres for at skabe det bedste miljø for vævsintegration i proppen. Giv patienterne en liste over anbefalinger for postoperativ pleje. Følgende retningslinjer for patienter skal tages i betragtning.

1. Ingen anstrengende aktivitet i to uger.
2. Ingen løft af emner over 5 kg i to uger.
3. Ingen motion ud over en let gåtur i to uger.
4. Intet seksuelt samkvem eller andre former for vaginal/rektal indføring (dvs. tamponer) i mindst to uger.
5. Tag brusebad i oprejst tilstand og bad området med vand for at lindre og holde det rent.

Se referencer på side 6.

Besøg http://www.surgisisafp.com eller kontakt din Cook Medical repræsentant for at få yderligere uddannelsesmæssig information.

DEUTSCH

BIODESIGN® SURGISIS® ANALFISTEL-VERSCHLUSS

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook® Biodesign® Surgisis® Analfistel-Verschluss wird bei der Reparatur von anorektalen Fisteln als Implantat zur Verstärkung des Weichgewebes eingesetzt, wenn eine gerollte Konfiguration erforderlich ist. Der Verschluss wird in steriler Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Surgisis® Analfistel-Verschluss

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

- Der Verschluss wurde aus der Submucosa vom Schweinedarm hergestellt und darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.
- **Nicht für den Einsatz in Gefäßen geeignet.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.
- Der Verschluss ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.

- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist der Verschluss zu entsorgen.
- Bei stark infiziertem oder eiterndem Fisteltrakt darf der Verschluss nicht eingesetzt werden. **Solange Anzeichen einer akuten Entzündung, Eiter oder übermäßiger Wundabfluss vorhanden sind, sollte ein Seton verwendet werden. Damit ausreichend Zeit zur Festigung und Stabilisierung des Trakts bleibt, sollte der Verschluss erst nach sechs bis acht Wochen eingesetzt werden.**
- Der Verschluss muss vor dem Einsetzen, Zurechtschneiden oder Vernähen erneut hydriert werden.

ALLGEMEINES

- Die Anwendung darf nur durch Personen erfolgen, die mit den chirurgischen Techniken für die Reparatur von anorektalen Fisteln vertraut sind.
- Bei der Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden bzw. Wunden, die als „clean-contaminated" gelten müssen, sind angemessene chirurgische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Das Infektionsrisiko im Anschluss an die Implantation kann durch die prophylaktische Anwendung von Antibiotika und Säuberung des Fisteltrakts verringert werden. **(Siehe Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen)**
- Der Verschluss sollte aseptisch behandelt werden, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.
- Der Verschluss sollte durch die interne (primäre) Fistelöffnung eingeführt werden.
- Der Verschluss sollte nur so weit in den Fisteltrakt gezogen werden, bis die interne (primäre) Öffnung ausreichend abgeschlossen/abgedeckt ist.
- Die externe (sekundäre) Öffnung des Fisteltrakts sollte offen bleiben.
- **WICHTIG:** Der Operateur sollte den Patienten raten, in einem Zeitraum von zwei Wochen nach dem Einsetzen des Verschlusses keine anstrengenden Aktivitäten zu betreiben. Siehe Vorsichtsmaßnahmen nach dem operativen Eingriff.
- **Die Wunde kann zwei bis vier Wochen lang nässen. Der Abfluss von Wundflüssigkeit kann nach dem Eingriff bis zu 12 Wochen lang andauern, bis der Verschluss eingebunden und der Fisteltrakt geschlossen ist.**

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Unter anderem können die folgenden Komplikationen nach dem Einsetzen des Verschlusses auftreten:

- Entzündung
- Induration
- Migration
- Extrusion
- Seromabildung
- Infektion
- Abszess
- Erneutes Auftreten der Fistel
- Verzögerte oder nicht erfolgende Einbindung des Verschlusses

Falls eine der folgenden Komplikationen auftritt, sollte das Entfernen des Verschlusses in Erwägung gezogen werden:

- Infektion
- Abszess
- Akute oder chronische Entzündung (bei der ersten Anwendung von chirurgischen Implantaten können vorübergehend leichte örtliche Entzündungen entstehen)
- Allergische Reaktionen

LAGERUNG

Der Verschluss muss bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

STERILISATION

Der Verschluss wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

EINSATZ VON ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFEN

Da der Verschluss in einem operativen Umfeld verwendet wird, in dem vollständige Sterilität nicht gewährleistet werden kann, werden im Allgemeinen antimikrobielle Wirkstoffe eingesetzt, um infektiöse Komplikationen zu verhindern.[1-3] Sowohl das mechanische Säubern des Darmtrakts als auch eine antibiotische Prophylaxe des Patienten tragen zur erfolgreichen Anwendung bei, und die US-amerikanischen Gesundheitsbehörden empfehlen das Säubern des Darmtrakts und die prophylaktische Anwendung von enteralen und intravenösen antimikrobiellen Wirkstoffen vor kolorektalen Elektivoperationen.[3] (Siehe die Angaben in der Literatur zur genauen Dosis, zum Zeitpunkt und zur Auswahl der Mittel.)

Bei typischer gastrointestinaler Flora kann davon ausgegangen werden, dass verschiedene aerobe und anaerobe Organismen präsent sind. Aus diesem Grund sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Antimikrobielle Wirkstoffe, die topisch oder systemisch verwendet werden, sollten ausreichenden Schutz gegen ein weites Spektrum aerober und anaerober Organismen gewährleisten.[4]
- Das Kolon ist mechanisch durch die angemessene Anwendung von Darmspülungen und abführenden Mitteln vorzubereiten.
- Eine Dosis eines prophylaktischen antimikrobiellen Wirkstoffes sollte intravenös verabreicht werden. Der Zeitpunkt ist so zu wählen, dass eine bakterizide Konzentration des Mittels im Serum und Gewebe vorhanden ist, wenn das Material eingesetzt wird.
- Während des Eingriffs ist ein therapeutisches Niveau des Wirkstoffes im Serum und Gewebe aufrechtzuerhalten.[3]

Die Anwesenheit bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe kann die Revaskularisation und/oder Infiltration von Zellen in den Verschluss behindern.[5-7] Beispielsweise ist bekannt, dass Gentamicin die Neovaskularisation, Epithelialisierung und das keratinozyte Wachstum beeinträchtigt,[6] während Povidon-Iod,[8] Bacitracin,[5,8] Polymyxin B[9] und Vancomycin[10] die Wundheilung verlangsamt oder behindert haben sollen. Die Verwendung eines antimikrobiellen oder antiseptischen Wirkstoffes (topisch oder systemisch), der nicht erwiesenermaßen mit chirurgischen Implantaten und der Wundheilung verträglich ist, muss sorgfältig abgewogen werden. Es wurden jedoch noch keine Studien durchgeführt, die die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei der Platzierung des Verschlusses detailliert untersuchen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

HINWEIS: Die Verwendung des Materials muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
- Rehydrierungsflüssigkeit: auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung oder sterile Ringerlaktatlösung
- Geeignetes, resorbierbares Nahtmaterial, wie z.B. 0 Chromic, 2-0 oder 0 Polyglykolsäure, beschichtet (beschichtete PGS)
- Spritze, 10 ml
- Ein kurzer Katheter, 14 Ga oder 16 Ga
- Kochsalzlösung oder Wasserstoffperoxid zum Durchspülen

VORBEREITUNG

1. Nehmen Sie den Verschluss in seiner Verpackung aus dem Behälter.
2. Nehmen Sie den inneren Beutel, in dem sich der Verschluss befindet, unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung. Legen Sie den inneren Beutel im sterilen Bereich ab.
3. Öffnen Sie vorsichtig den inneren Beutel unter Verwendung steriler Handschuhe, und nehmen Sie den Verschluss mit einem sterilen Instrument unter aseptischen Bedingungen heraus. Legen Sie den Verschluss im sterilen Bereich in die sterile Schüssel.
4. Füllen Sie genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel, damit der Verschluss vollständig bedeckt ist. Zur Rehydrierung des Verschlusses lassen Sie ihn vollständig bedeckt mit Rehydrierungsflüssigkeit in der Schüssel liegen, bis die gewünschten Handhabungseigenschaften erreicht sind. Lassen Sie den Verschluss aber nicht länger als 2 Minuten in der Rehydrierungsflüssigkeit.
5. Befestigen Sie geeignetes resorbierbares Nahtmaterial (von ungefähr 30 cm Länge) am schmalen Ende des Verschlusses. Das Nahtmaterial dient dazu, den Verschluss in den Fisteltrakt zu ziehen.
6. Bereiten Sie den Patienten und die Eingriffsstelle nach den üblichen chirurgischen Methoden für die Reparatur der Analfistel vor.
   HINWEIS: Zur präoperativen Vorbereitung des Darmtrakts bei kolorektalen Elektivoperationen ist es empfehlenswert, den Darmtrakt unter Anwendung von Darmspülungen und abführenden Mitteln zu säubern und prophylaktisch antimikrobielle Wirkstoffe oral oder intravenös anzuwenden. Bei unzureichender Darmsäuberung oder unangemessener antibakterieller Prophylaxe erhöht sich das Infektionsrisiko.[1-3] **(Siehe Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen)**

EINGRIFF

1. Führen Sie den Eingriff unter örtlicher bzw. teilweiser Betäubung oder Vollnarkose durch.
2. Falls noch kein Seton eingesetzt wurde, stellen Sie fest, wo sich die interne (primäre) Fistelöffnung befindet, indem Sie eine sterile Sonde durch die externe (sekundäre) Öffnung einführen und durch den Fisteltrakt bewegen. Eine alternative Methode zur Ermittlung der internen Öffnung besteht darin, eine geeignete sterile Flüssigkeit (Kochsalzlösung oder Wasserstoffperoxid) in die externe (sekundäre) Öffnung des Fisteltrakts zu injizieren und festzustellen, wo die injizierte Flüssigkeit an der internen (primären) Öffnung austritt.

HINWEIS: Wenn die interne (primäre) Öffnung der Fistel nicht genau ermittelt werden kann, ist nicht gewährleistet, dass die Fistel beseitigt werden kann. In diesem Fall sollte eine alternative Behandlungsmethode erwogen werden.

3. Führen Sie vorsichtig mithilfe einer Spritze und eines kurzen Katheters eine möglichst gründliche Reinigung des Fisteltrakts durch, indem Sie den Trakt mit Wasserstoffperoxid bzw. steriler Kochsalzlösung durchspülen, oder säubern Sie den Trakt mit einer Bürste oder einem ähnlichen Instrument. Der Trakt darf nicht erweitert werden.

4a. Falls kein Seton eingesetzt wurde, führen Sie eine Fistelsonde, ein Seton oder ein geeignetes Instrument durch die externe (sekundäre) Öffnung in den Fisteltrakt ein, bis das Instrument an der internen (primären) Öffnung wieder austritt. Befestigen Sie das Nahtmaterial, das mit dem Verschluss verbunden ist, an der internen (primären) Öffnung am Instrument.

4b. Wenn ein Seton vorhanden ist, legen Sie einen Schnitt durch das Seton, und befestigen Sie das Nahtmaterial am Ende in der internen (primären) Öffnung.

5. Ziehen Sie das am Verschluss befestigte Nahtmaterial in die interne (primäre) Öffnung und durch den Fisteltrakt, bis ein geringer Widerstand zu spüren ist und der Verschluss die interne (primäre) Öffnung sicher blockiert. Verwenden Sie nicht den ganzen Verschluss, es sei denn, die Länge des Trakts entspricht der gesamten Länge des Verschlusses.

   WICHTIG: Die interne Öffnung ist die Fistelzone, die hohem Druck ausgesetzt ist. Außerdem können hier Fäkalstoffe eindringen. Um dies zu verhindern, muss darauf geachtet werden, dass das dickere Ende des Verschlusses dicht abschließend in der internen (primären) Öffnung sitzt. Zusätzlich sorgt der erhöhte Druck im Rektum und im Analkanal dafür, dass der Verschluss fest im Fisteltrakt sitzen bleibt.

6. Wenn der Verschluss korrekt positioniert ist, müssen überschüssige Bereiche des Verschlusses, die nicht in den Fisteltrakt eingeführt wurden, abgeschnitten und entsorgt werden.

   WICHTIG: Der Verschluss sollte auf Höhe der Darmwand an der internen Öffnung abgeschnitten werden, um den Kontakt mit dem Darminhalt zu minimieren.

7. Vernähen Sie das interne (primäre) Ende des Verschlusses mit geeignetem resorbierbarem Nahtmaterial. Siehe Abbildungen. Nähen Sie das interne Ende des Verschlusses am angrenzenden Gewebe fest. Durch die Naht muss ein ausreichender Bereich der Darmwand und des Verschlusses erfasst werden, um ein Eindringen des Darminhalts in den Fisteltrakt zu verhindern und um den Verschluss sicher zu verankern und dessen Migration durch den Trakt auszuschließen.

   HINWEIS: An der internen (primären) Öffnung sollte der Verschluss an keiner Stelle sichtbar sein.

   HINWEIS: Wenn die interne (primäre) Öffnung Vertiefungen oder Aussparungen aufweist, sollte eine beschränkte Mobilisierung der Schleimhautränder vor dem Einsetzen des Setons erwogen werden, um den adäquaten Sitz des Verschluss zu gewährleisten.

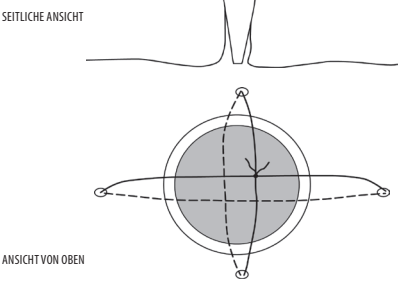
   HINWEIS: Bei unzulänglicher Fixierung des Verschlusses an den tiefen Gewebeschichten kann die Fistel sich erneut bilden.

8. Die Verschlussteile, die extern überstehen, sollten eben mit der Haut abgetrennt und nicht fixiert werden. Die externe (sekundäre) Öffnung kann vergrößert werden, um den Abfluss zu erleichtern.

   HINWEIS: Die vollständige Blockierung der externen (sekundären) Öffnung kann zu Stauungen von Flüssigkeit, Infektionen oder einem Abszess führen.

9. Platzieren Sie einen sterilen Verband über der Eingriffsstelle.

10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Verschlusses entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.



VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DEM OPERATIVEN EINGRIFF

Damit die besten Voraussetzungen für die Einbindung des Verschlusses in das Gewebe gegeben sind, sollten die Aktivitäten des Patienten auf ein Minimum beschränkt werden. Teilen Sie den Patienten die Empfehlungen für die Pflege im Anschluss an den operativen Eingriff mit. Die folgenden Richtlinien sollten von den Patienten beachtet werden.

1. Keine anstrengenden Aktivitäten für die Dauer von zwei Wochen.
2. Schwere Gegenstände mit einem Gewicht von mehr als 5 kg dürfen zwei Wochen lang nicht gehoben werden.
3. Sportliche Aktivitäten, die über einen gemächlichen Spaziergang hinausgehen, sind zwei Wochen lang zu vermeiden.
4. Geschlechtsverkehr und das Einführen von Gegenständen in den Vaginal-/Rektalbereich (z.B. Tampons) sind zwei Wochen lang zu vermeiden.
5. Duschen sollten stehend durchgeführt werden, und der betroffene Bereich sollte durch Wasserbäder beruhigt und gereinigt werden.

Referenzen befinden sich auf Seite 6.

Weitere lehrreiche Informationen finden Sie unter http://www.surgisisafp.com, oder bitten Sie den für Sie zuständigen Cook-Vertreter um weitere Informationen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΥΣΜΑ ΠΕΡΙΠΡΩΚΤΙΚΟΥ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ BIODESIGN® SURGISIS®

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το βύσμα περιπρωκτικού συριγγίου Cook® Biodesign® Surgisis® προορίζεται για χρήση ως μφύτευμα με σκοπό την ενίσχυση των μαλακών μορίων στις περιπτώσεις που απαιτείται η χρήση κυλινδρικού εμφυτεύματος, για τη θεραπεία ορθοπρωκτικών συριγγίων. Το βύσμα παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Rx ONLY Το σύμβολο αυτό σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Το σύμβολο αυτό σημαίνει το εξής: βύσμα περιπρωκτικού συριγγίου Surgisis®

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το βύσμα αυτό είναι χοίρειας προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- **Δεν προορίζεται για αγγειακή χρήση**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Να μην επαναποστειρώνεται.** Απορρίψτε όλα τα ανοικτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το βύσμα είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- Απορρίψτε το βύσμα εάν έχει υποστεί ζημιά είτε εάν έχει μολυνθεί εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Να μην εμφυτεύεται το βύσμα σε συριγγώδη πόρο με σοβαρή λοίμωξη ή απόστημα. **Μέχρι να εξαλειφθεί κάθε σημείο οξείας φλεγμονής, πυόρροιας ή υπερβολικής παροχέτευσης, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ράμμα seton. Περιμένετε έξι με οκτώ εβδομάδες να ωριμάσει και να σταθεροποιηθεί ο πόρος και κατόπιν τοποθετήστε το βύσμα.**
- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα έχει επανυδατωθεί πριν το τοποθετήσετε, το κόψετε ή το στερεώσετε με ράμματα.

ΓΕΝΙΚΑ

- Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης ορθοπρωκτικών συριγγίων.
- Οι χρήστες πρέπει να εφαρμόζουν σωστές χειρουργικές πρακτικές κατάλληλες για τα καθαρά, δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα χειρουργικά πεδία.
- Η πιθανότητα μόλυνσης του υλικού του μοσχεύματος μετά από την εμφύτευση μπορεί να μειωθεί με τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης και καθαρισμό του συριγγώδους πόρου. **(Βλ. Χρηση αντιμικροβιακων)**
- Κατά το χειρισμό του βύσματος πρέπει να τηρούνται μέτρα ασηψίας, και να αποφεύγεται η επαφή του με γάντια από λάτεξ.
- Η εισαγωγή του βύσματος πρέπει να γίνει μέσω του έσω (πρωτεύοντος) στομίου του συριγγώδους πόρου.
- Το βύσμα πρέπει να εισαχθεί στο συριγγώδη πόρο μόνο όσο απαιτείται για να κλείσει/αποφραχθεί ικανοποιητικά το έσω (πρωτεύον) στόμιο.
- Το έξω (δευτερεύον) στόμιο του συριγγώδους πόρου πρέπει να παραμείνει ανοικτό.

- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να μη σηκώνουν βάρη και να απέχουν από εργώδεις δραστηριότητες για διάστημα δύο εβδομάδων μετά από την τοποθέτηση του βύσματος. Βλ. Μετεγχειρητική φροντίδα.
- **Κάποιου βαθμού παροχέτευση είναι αναμενόμενη για διάστημα 2 – 4 εβδομάδων. Η παροχέτευση μπορεί να συνεχιστεί μέχρι και 12 εβδομάδες μετά την επέμβαση καθώς το βύσμα ενσωματώνεται και ο συριγγώδης πόρος κλείνει.**

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την τοποθέτηση του βύσματος περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Φλεγμονή
- Σκληρία
- Μετανάστευση
- Προσεκβολή
- Ορώδης συλλογή
- Λοίμωξη
- Απόστημα
- Υποτροπή του συριγγίου
- Καθυστέρηση ή αποτυχία ενσωμάτωσης του βύσματος

Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και αν δεν καταστεί δυνατή η αντιμετώπισή της, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του προϊόντος:

- Λοίμωξη
- Απόστημα
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

Το βύσμα αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το βύσμα αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΧΡΗΣΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΩΝ

Επειδή κατά κανόνα το βύσμα χρησιμοποιείται σε χειρουργικά πεδία στα οποία δεν μπορούν να διασφαλιστούν στείρες συνθήκες, η χρήση αντιμικροβιακών αποτελεί κοινή πρακτική, η οποία ενδέχεται να αποτρέψει επιπλοκές λόγω λοιμώξεων.[1-3] Τόσο ο μηχανικός καθαρισμός του παχέως εντέρου όσο και η αντιβιοτική προφύλαξη του ασθενούς έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία, ενώ το Κέντρο για την Πρόληψη των Νοσημάτων των Η.Π.Α. συνιστά μηχανικό καθαρισμό του παχέως εντέρου και εντερική και ενδοφλέβια προφυλακτική χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων πριν από προγραμματισμένη επέμβαση της ορθοπρωκτικής περιοχής.[3] (Βλ. βιβλιογραφία για συγκεκριμένη δοσολογία, χρόνο χορήγησης και επιλογές φαρμακευτικών σκευασμάτων).

Η τυπική μικροβιακή χλωρίδα του γαστρεντερικού σωλήνα αναμένεται να περιλαμβάνει ποικιλία αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών. Συνεπώς πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες, αν χρησιμοποιηθούν τοπικά ή συστηματικά, πρέπει να καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα αερόβιων και αναερόβιων οργανισμών.[4]
- Προετοιμάστε μηχανικά το παχύ έντερο με κατάλληλη χρήση υποκλεισμών και καθαρτικών.
- Η αρχική δόση ενός προφυλακτικού αντιμικροβιακού παράγοντα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια και σε τέτοιο χρόνο ώστε να έχει δημιουργηθεί βακτηριδιοκτόνος συγκέντρωση του φαρμάκου στον ορό και τους ιστούς όταν θα γίνει η εμφύτευση του μοσχεύματος.
- Φροντίστε να διατηρηθούν θεραπευτικά επίπεδα του φαρμάκου στον ορό και τους ιστούς καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.[3]

Η παρουσία ορισμένων αντιμικροβιακών ενδέχεται να παρεμποδίζει την επαναγγείωση και/ή τη μετανάστευση κυττάρων εντός του βύσματος.[5-7] Για παράδειγμα, η γενταμυκίνη είναι γνωστή για τη δράση της κατά της νεοαγγείωσης, της επιθηλιοποίησης και ανάπτυξης κερατινοκυττάρων,[6] ενώ η ιωδιούχος ποβιδόνη,[8] η βακιτρακίνη,[5,8] η πολυμυξίνη Β,[9] και η βανκομυκίνη[10] έχει αναφερθεί ότι επιβραδύνουν ή αναστέλλουν την επούλωση των τραυμάτων. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αντιμικροβιακού ή αντισηπτικού (τοπικά ή συστηματικά) το οποίο δεν έχει αποδειχτεί ότι είναι συμβατό με χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης μοσχευμάτων και με τη διαδικασία επούλωσης τραυμάτων. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της χρήσης αντιμικροβιακών σε συνδυασμό με την τοποθέτηση του βύσματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης που ακολουθούν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως γενικός οδηγός μόνο. Δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την κλινική κρίση του ιατρού όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το χειρισμό του προϊόντος εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική. Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με γάντια από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο λεκανίδιο)
- Υγρό επανυδάτωσης: αποστειρωμένο διάλυμα Ringer μετά γαλακτικού ή αποστειρωμένος ορός σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα, όπως: Ράμματα 0 chromic, 2-0 ή 0 με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέως (coated PGA)
- Σύριγγα 10cc
- Ένας βραχύς καθετήρας 14ga ή 16ga
- Φυσιολογικός ορός ή υπεροξείδιο του υδρογόνου για έκπλυση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το βύσμα.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε από την εξωτερική συσκευασία τον εσωτερικό φάκελο που περιέχει το βύσμα. Τοποθετήστε τον εσωτερικό φάκελο στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, ανοίξτε προσεκτικά τον εσωτερικό φάκελο και αφαιρέστε το βύσμα με ένα αποστειρωμένο εργαλείο. Τοποθετήστε το βύσμα μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. Προσθέστε στο δοχείο επαρκή ποσότητα υγρού επανυδάτωσης, ώστε να μπορεί να εμβαπτισθεί πλήρως το βύσμα. Αφήστε το βύσμα συριγγίου να επανυδατωθεί, πλήρως εμβαπτισμένο, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού αλλά μην το αφήσετε το βύσμα να επανυδατωθεί περισσότερο από 2 λεπτά.
5. Δέστε ένα κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα (μήκους περίπου 30 εκ.) γύρω από την ουρά (το στενό άκρο) του βύσματος, ώστε να μπορέσετε να το τραβήξετε μέσα στο συριγγώδη πόρο.
6. Προετοιμάστε τον ασθενή και το σημείο της επέμβασης ακολουθώντας τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές που είναι κατάλληλες για τη χειρουργική περιπρωκτικού συριγγίου.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη πρακτική για την προεγχειρητική προετοιμασία του παχέως εντέρου κατά την προγραμματισμένη επέμβαση της ορθοπρωκτικής περιοχής περιλαμβάνει μηχανικό καθαρισμό του παχέως εντέρου με υποκλεισμούς και καθαρτικά καθώς και χορήγηση προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων από το στόμα ή ενδοφλέβια. Ανεπαρκής καθαρισμός ή ανεπαρκής αντιβακτηριακή προστασία μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή για ανάπτυξη λοιμώξεων.[1-3] **(Βλ. Χρηση αντιμικροβιακων)**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Η διαδικασία διεξάγεται με τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
2. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εντοπίστε το έσω (πρωτεύον) στόμιο του συριγγίου τοποθετώντας μια αποστειρωμένη μήλη στο έξω (δευτερεύον) στόμιο του συριγγίου και προωθώντας την στον συριγγώδη πόρο. Εναλλακτικά, η έγχυση κατάλληλου αποστειρωμένου υγρού (ορού ή υπεροξειδίου του υδρογόνου) στο έξω (δευτερεύον) στόμιο του συριγγώδους πόρου και ο εντοπισμός του σημείου εξόδου από το έσω (πρωτεύον) στόμιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της θέσης του έσω στομίου.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδυναμία εντοπισμού του έσω (πρωτεύοντος) στομίου μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία θεραπείας του συριγγίου. Εάν δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί το έσω (πρωτεύον) στόμιο του συριγγίου, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής μεθόδου θεραπείας.
3. Με τη βοήθεια μιας σύριγγας και ενός βραχέως καθετήρα καθαρίστε προσεκτικά τον συριγγώδη πόρο με υπεροξείδιο του υδρογόνου ή αποστειρωμένο ορό ή νεαροποιήστε με βούρτσα ή συναφές εργαλείο. Μη διευρύνετε τον πόρο.

4a. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί ήδη seton, εισάγετε μία μήλη συριγγίου, ή άλλο κατάλληλο εργαλείο δια μέσου του συριγγώδους πόρου, ξεκινώντας από το έξω (δευτερεύον) στόμιο και εξερχόμενοι από το έσω (πρωτεύον) στόμιο. Προσαρτήστε το ράμμα που είναι συνδεδεμένο με το βύσμα στο εργαλείο στο έσω (πρωτεύον) άνοιγμα.

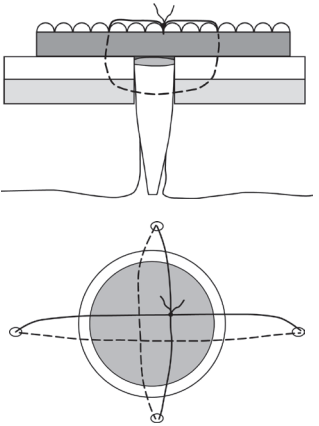
4b. Εάν υπάρχει ράμμα seton, κόψτε το seton και προσαρτήστε το ράμμα στο seton στο έσω (πρωτεύον) στόμιο.

5. Πιάστε το ράμμα που έχετε προσαρτήσει στην ουρά (στενό άκρο) του βύσματος. Βεβαιωθείτε ότι εισέρχεται πρώτα η ουρά του βύσματος μέσα στο έσω (πρωτεύον) στόμιο, ώστε να μπορέσετε να τραβήξετε ομαλά το παχύτερο άκρο του βύσματος μέσα στο έσω (πρωτεύον) στόμιο. Μην χρησιμοποιήσετε ολόκληρο το βύσμα παρά μόνο εάν ο πόρος έχει μήκος ίσο με το αυτό ολόκληρου του βύσματος.

   ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το έσω στόμιο είναι η περιοχή του συριγγίου όπου αφενός παρατηρούνται υψηλές πιέσεις και αφετέρου εισέρχονται κόπρανα. Το παχύτερο άκρο του βύσματος πρέπει επομένως να εφαρμόσει καλά στο έσω (πρωτεύον) στόμιο για να αποτραπεί η είσοδος κοπράνων. Επιπλέον η παρουσία υψηλότερων πιέσεων εντός του ορθού και του πρωκτικού καναλιού βοηθά στην παραμονή του βύσματος στο συριγγώδη πόρο μέσω απλών μηχανικών δυνάμεων.
6. Μετά την ορθή τοποθέτηση του βύσματος, αποκόψτε και απορρίψτε το τμήμα του βύσματος που δεν εμφυτεύθηκε στο συριγγώδη πόρο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το βύσμα πρέπει να αποκοπεί στο επίπεδο του τοιχώματος του εντέρου στο εσωτερικό άνοιγμα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το περιεχόμενο του παχέως εντέρου.

7. Στερεώστε το έσω άκρο (πρωτεύον) βύσματος στη θέση του χρησιμοποιώντας κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα. Ανατρέξτε στα σχήματα. Στερεώστε καλά το έσω άκρο του βύσματος στους παρακείμενους ιστούς, περιλαμβάνοντας στο βήμα της συρραφής επαρκές τμήμα τοιχώματος του παχέως εντέρου και βύσματος για την αποτροπή διαρροής περιεχόμενου του εντέρου στο συριγγώδη πόρο και τη στερέωση του βύσματος, ώστε να αποφευχθεί μετανάστευσή του δια μέσου του πόρου.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σ' αυτό το στάδιο δεν πρέπει να είναι ορατό κανένα τμήμα του βύσματος στο πρωτεύον στόμιο.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βύσμα πρέπει να αποκοπεί στο επίπεδο του τοιχώματος του εντέρου στο έσω στόμιο, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το περιεχόμενο του παχέως εντέρου.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανεπαρκής στρώση του βύσματος στις εν τω βλαθει στοιβάδες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρώιμη υποτροπή του συριγγίου.
8. Η περίσσεια του βύσματος που προβάλλει προς τα έξω πρέπει να κόβεται στο επίπεδο του δέρματος χωρίς στερέωση. Το έξω (δευτερεύον) στόμιο μπορεί να διευρυνθεί ώστε να διευκολύνεται η παροχέτευση.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πλήρης απόφραξη του έξω (δευτερεύοντος) στομίου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα συσσώρευση υγρού, λοίμωξη ή απόστημα.
9. Τοποθετήστε αποστειρωμένο επίθεμα στη θέση εμφύτευσης.
10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του βύσματος σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.



ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό περιβάλλον για την ενσωμάτωση του ιστού στο βύσματ, πρέπει να μειωθεί η δραστηριότητα του ασθενούς. Δώστε στον ασθενή γραπτές αναλυτικές μετεγχειρητικές οδηγίες. Συνεπώς πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα:

1. Αποχή από εργώδεις δραστηριότητες για δύο εβδομάδες.
2. Αποφυγή άρσης βάρους άνω των 5 κιλών για δύο εβδομάδες.
3. Αποφυγή σωματικής άσκησης πέραν από ήπιο περπάτημα για δύο εβδομάδες.
4. Αποχή από σεξουαλική επαφή και αποφυγή εισαγωγής αντικειμένων στον κόλπο/ορθό (π.χ. ταμπόν) τουλάχιστον για δύο εβδομάδες.
5. Χρήση ντους σε όρθια θέση και πλύσιμο της περιοχής με νερό για να ανακουφίζεται και να παραμένει καθαρή.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 6.

Για πρόσθετες πληροφορίες εκπαιδευτικού τύπου επισκεφτείτε τη σελίδα http://www.surgisisafp.com ή επισκεφτείτε τον ιατρικό αντιπρόσωπο της Cook της περιοχής σας.

ESPAÑOL

TAPÓN DE FÍSTULA ANAL BIODESIGN® SURGISIS®

USO PERTINENTE

El tapón de fístula anal Cook® Biodesign® Surgisis® está indicado para ser implantado a fin de reforzar el tejido blando donde se requiere una configuración enrollada, para la reparación de fístulas anorrectales. El tapón se suministra estéril y debe usarse en una sola ocasión.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a exclusiva prescripción médica.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa lo siguiente: tapón de fístula anal Surgisis®

Este producto sólo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

- Este tapón es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad a productos derivados del cerdo.
- **No es para uso vascular.**

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El tapón está estéril si el paquete está seco, cerrado y no presenta daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el tapón si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No implante el tapón en un tracto de la fístula demasiado infectado o con abscesos. **Debe usarse un sedal hasta que no haya evidencia de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo. Permita que el tracto se madure y estabilice durante seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Cerciórese de que el tapón sea rehidratado antes de implantarlo, cortarlo o fijarlo con suturas.

GENERAL

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la reparación de la fístula anorrectal.
- Los usuarios deben ejercer una buena práctica quirúrgica para el manejo de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- La posibilidad de infección del material del injerto tras su implantación puede reducirse mediante el uso de antibióticos profilácticos y la limpieza del tracto de la fístula. **(Véase Uso de antimicrobianos)**
- El tapón se debe manejar asépticamente, minimizando el contacto con los guantes de látex.
- El tapón debe introducirse a través de la abertura interna (primaria) de la fístula.
- El tapón debe ser arrastrado hacia el tracto de la fístula solo hasta que la abertura interna (primaria) esté satisfactoriamente cerrada u ocluida.
- La abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula debe permanecer abierta.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben informar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades extenuantes durante un periodo de dos semanas después de la colocación del tapón. Véase la sección de Cuidado postoperatorio.
- **Es posible que se presente algo de drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede continuar hasta por doce semanas después de que incorpora el procedimiento como tapón y se cierra el tracto de la fístula.**

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que se pueden presentar con el tapón incluyen, entre otras:

- Inflamación
- Induración
- Migración
- Extrusión
- Formación de seroma
- Infección
- Absceso
- Recurrencia de la fístula
- Incorporación demorada o fallida del tapón

Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta y no se puede resolver, se debe considerar la retirada del tapón:

- Infección
- Absceso
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injerto quirúrgico puede estar asociada con la inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

ALMACENAMIENTO

Este tapón debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este tapón ha sido esterilizado con óxido de etileno.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Debido a que el tapón se utiliza en campos quirúrgicos donde no se puede garantizar la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común que puede prevenir las complicaciones infecciosas.[1-3] Tanto la limpieza mecánica del intestino como la profilaxis antibiótica del paciente se han usado de manera exitosa y los Centros para el Control de Enfermedades de los EE.UU. recomiendan la limpieza de los intestinos y la administración de agentes entéricos profilácticos y agentes antimicrobianos intravenosos antes de las operaciones colorrectales electivas.[3] (Véase la referencia para la posología específica, el tiempo y las selecciones de medicamentos.)

Se puede esperar que la flora gastrointestinal típica incluya una variedad de organismos aeróbicos y anaeróbicos. Por lo tanto, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deben suministrar cobertura contra una amplia gama de organismos aeróbicos y anaeróbicos.[4]
- Preparar mecánicamente el colon mediante el uso apropiado de enemas y agentes catárticos.
- Se debe administrar de manera intravenosa una dosis de agente antimicrobiano profiláctico en un momento tal que una concentración bactericida de medicamento se forme en el suero y los tejidos cuando se implante el dispositivo.
- Se deben mantener los niveles terapéuticos del agente en el suero y en los tejidos durante toda la operación.[3]

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización o la infiltración de las células en el tapón.[5-7] Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelialización, y el crecimiento de queratinocitos,[6] mientras que se ha reportado que la povidona iodada,[8] la bacitracina,[5,8] la polimixina B,[9] y la vancomicina[10] demoran o inhiben la curación de la herida. Se requiere la consideración cuidadosa antes de usar cualquier antimicrobiano o antiséptico (tópico o sistémico) del cual no se haya comprobado que sea compatible con la implantación quirúrgica y la curación de la herida. No obstante, no se han realizado estudios para evaluar la combinación de antimicrobianos con la colocación del tapón.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Maneje el tapón empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (de riñón u otro recipiente)
- Fluido de rehidratación: solución salina estéril o solución de Ringer estéril con lactato a temperatura ambiente
- Sutura reabsorbible adecuada, tal como: crómico 0, sutura recubierta con ácido poliglicólico (recubierta con PGA) 2-0 ó 0
- Jeringa de 10 cc
- Un catéter corto 14ga o 16ga
- Solución salina o peróxido de hidrógeno para el lavado

PREPARATIVOS

1. Extraiga de la caja el empaque que contiene el tapón.
2. Empleando una técnica aséptica, retire del empaque externo la bolsa interna que contiene el tapón. Coloque la bolsa interna en el campo estéril.
3. Colóquese guantes estériles y abra con cuidado la bolsa interna. Retire de manera aséptica el tapón con un instrumento estéril. Coloque el tapón en el recipiente estéril en el campo estéril.
4. Agregue suficiente fluido de rehidratación al recipiente para sumergir completamente el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
5. Coloque una sutura reabsorbible adecuada (aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón para tirarlo hacia el tracto de la fístula.
6. Prepare al paciente y el área operatoria empleando una técnica quirúrgica convencional apropiada para una reparación de fístula anal.

   NOTA: La práctica recomendada para la preparación preoperatoria de los intestinos en la cirugía colorrectal electiva incluye la limpieza mecánica de los intestinos mediante el uso de enemas y agentes catárticos, y la administración de agentes antimicrobianos profilácticos, orales o intravenosos. La limpieza insuficiente o la profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a las infecciones.[1-3] **(Véase Uso de antimicrobianos)**

PROCEDIMIENTO

1. Se debe realizar bajo anestesia local, regional o general.
2. Si no se ha colocado el sedal todavía, identifique la abertura de la fístula interna (primaria) mediante la inserción de una sonda estéril en la abertura externa (secundaria) y dirigiéndola a través del tracto de la fístula. De manera alterna, también se puede usar la inyección de los fluidos estériles apropiados (solución salina o peróxido de hidrógeno) en la abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula y la identificación del sitio de surgimiento en la abertura interna (primaria), para ayudar a la identificación de la ubicación de la abertura interna.

   NOTA: La no ubicación de la abertura interna (primaria) puede conducir a la persistencia de la fístula. Si la abertura interna (primaria) no se puede identificar de manera confiable, se debe considerar un método alterno de tratamiento.
3. Empleando una jeringa o un catéter corto, limpie suavemente el tracto de la fístula de manera tan completa como sea posible mediante el lavado del tracto con una solución salina estéril o peróxido de hidrógeno, o debride mediante un cepillo o un instrumento similar. No agrande el tracto.

4a. Si no hay un sedal colocado, inserte una sonda de fístula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fístula, entrando a través de la abertura externa (secundaria) y saliendo por la abertura interna (primaria). Sujete la sutura conectada al tapón al instrumento en la abertura interna (primaria).

4b. Si hay un sedal colocado, córtelo y sujete la sutura al sedal en el extremo de la abertura interna (primaria).

5. Arrastre el amarre fijado al tapón hacia la abertura interna (primaria) y a través del tracto de la fístula hasta que se sienta una ligera resistencia y el tapón bloquee de manera segura la abertura interna (primaria). No utilice todo el tapón a menos que el tracto esté en la longitud completa del tapón.

   IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula, así como también el sitio de ingreso de detritos fecales. Por lo tanto, el extremo más grueso del tapón debe ser ajustado de manera segura en la abertura interna (primaria) a fin de impedir el ingreso de detritos fecales. Además, las presiones más altas dentro del recto y el conducto anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fístula mediante la fuerza mecánica simple.
6. Cuando el tapón esté ubicado de manera apropiada, recorte y descarte cualquier parte restante del tapón que no esté implantada dentro del tracto de la fístula.

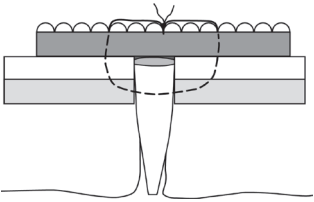
   IMPORTANTE: El tapón debe ser recortado a nivel de la pared del intestino en la abertura interna, a fin de minimizar el contacto con el contenido del intestino.
7. Suture el extremo interno (primario) del tapón en su sitio con la sutura reabsorbible adecuada. Consulte las ilustraciones. Suture el extremo interno del tapón de manera segura al tejido adyacente, obteniendo las mordidas adecuadas de pared del intestino y tapón para prevenir el escape del contenido del intestino hacia el tracto de la fístula y para anclar el tapón de fístula a fin de impedir la migración a través del tracto.

   NOTA: No debe haber ninguna parte del tapón visible en la abertura interna (primaria).

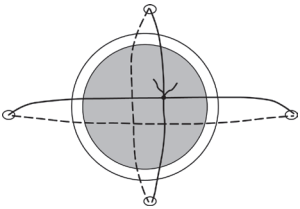
   NOTA: Si la abertura interna (primaria) tiene hoyuelos o depresiones, considere la movilización limitada de los bordes de la mucosa antes de la colocación de la sutura, a fin de asegurar la cobertura adecuada del tapón.

   NOTA: La fijación inadecuada del tapón a las capas de tejido profundo pueden tener como resultado la recurrencia temprana de la fístula.
8. El exceso de tapón externo debe ser recortado a ras con la piel sin fijación. Se puede agrandar la abertura externa (secundaria) para facilitar el drenaje.

   NOTA: La obstrucción completa de la abertura externa (secundaria) puede tener como resultado la acumulación de fluidos, infección o abscesos.
9. Coloque un apósito estéril sobre el sitio del implante.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del tapón mediante la técnica estándar para los desechos médicos.



VISTA LATERAL



VISTA SUPERIOR

CUIDADO POSTOPERATORIO

A fin de suministrar el mejor ambiente para la integración del tejido en el tapón, se debe minimizar la actividad del paciente. Suministre a los pacientes una lista de recomendaciones de cuidados después del procedimiento. Se deben tener en cuenta las siguientes pautas para el paciente.

1. No realizar actividades extenuantes durante dos semanas.
2. No levantar artículos que pesen más de 10 lb (5 kg) durante dos semanas.
3. No hacer ejercicios adicionales a una caminada breve durante dos semanas.
4. Abstenerse de relaciones sexuales y de otras formas de inserción vaginal o rectal (p. ej.: tampones) durante dos semanas por lo menos.
5. Ducharse de pie y bañar la zona con agua a fin de suavizarla y mantenerla limpia.

Véanse las referencias en la página 6.

Para obtener información educativa adicional, visite http://www.surgisisafp.com o contacte al Representante de Cook Medical.

FRANÇAIS

BOUCHON D'OBTURATION POUR FISTULE ANALE BIODESIGN® SURGISIS®

UTILISATION PRÉVUE

Le bouchon d'obturation pour fistule anale Cook® Biodesign® Surgisis® est utilisé en implantation pour renforcer les tissus mous dans lesquels il est nécessaire d'adapter une configuration roulée pour réparer les fistules anorectales. Le bouchon d'obturation est fourni sous emballage stérile et ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La réglementation fédérale américaine impose que ce dispositif ne soit vendu que sur ordonnance d'un médecin.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Ce symbole a la signification suivante : bouchon d'obturation pour fistule anale Surgisis®

Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés du corps médical.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce bouchon d'obturation est à base de produits porcins. Il ne devra donc pas être utilisé chez des patients qui ont une sensibilité à ces produits.
- **Il ne peut être utilisé à des fins d'obturation vasculaire.**

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée du produit déconditionné devra être jetée.
- Le bouchon d'obturation est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter le bouchon d'obturation si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination ou si sa date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas implanter le bouchon d'obturation en cas d'abcès ou d'infection sévère dans le canal de la fistule. **Un séton devra être utilisé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de trace d'inflammation sévère, purulence ou drainage excessif. Laisser le canal maturer et se stabiliser pendant six à huit semaines avant de placer le bouchon d'obturation.**

- Assurez-vous que le bouchon d'obturation est réhydraté avant de l'implanter, de le couper ou de le suturer.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs de ce dispositif doivent être rompus aux techniques chirurgicales de la réparation des fistules ano-rectales.
- Les utilisateurs devront appliquer les bonnes pratiques chirurgicales, pour le traitement des champs propres-contaminés, des champs contaminés ou infectés.
- Le risque d'infection du matériau de greffe après implantation pourra être diminué par l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques et par le nettoyage du canal de la fistule. **(Voir Utilisation d'antimicrobiens)**
- Le bouchon d'obturation doit être manipulé de façon aseptique en réduisant au maximum le contact avec des gants de latex.
- Le bouchon d'obturation devra être introduit par l'ouverture interne (primaire) de la fistule.
- Le bouchon d'obturation ne sera tiré dans le canal de la fistule que lorsque l'ouverture interne (primaire) de la fistule sera correctement fermée / bouchée.
- L'ouverture externe (secondaire) du canal de la fistule devra rester ouverte.
- **IMPORTANT :** Les utilisateurs devront conseiller à leurs patients d'éviter de pratiquer des activités de force pendant une durée de deux semaines après l'implantation d'un bouchon d'obturation. Voir section Soins post-opératoires.
- **Un drainage de deux à quatre semaines suivra. Le dit drainage peut se poursuivre jusqu'à 12 semaines après la procédure car le bouchon d'obturation est incorporé et le canal de fistule fermé.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Liste non limitative des complications qui peuvent survenir avec le bouchon d'obturation :

- Inflammation
- Induration
- Déplacement
- Extrusion
- Formation de séromes
- Infection
- Abcès
- Réapparition de la fistule
- Intégration du dispositif retardée ou manquée

Si l'une des conditions suivantes survient et ne peut être résolue, il pourra être nécessaire de retirer le bouchon d'obturation :

- Infection
- Abcès
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Ce bouchon d'obturation devra être conservé dans un endroit propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce bouchon d'obturation a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

UTILISATION D'ANTIMICROBIENS

Comme le bouchon d'obturation est utilisé dans des champs opératoires dans lesquels la stérilité ne peut être garantie, l'utilisation d'agents antimicrobiens est une pratique courante qui peut éviter les complications infectieuses.[1-3] Tant le nettoyage mécanique de l'intestin et la prophylaxie antibiotique du patient sont utilisés avec succès et les centres américains de contrôle et de prévention des maladies conseillent le nettoyage de l'intestin et l'administration de lavements et d'agents antimicrobiens prophylactiques entériques et intraveineux avant toute intervention colorectale de confort.[3] (Voir les références pour des précisions sur les doses, la chronologie et le choix des médicaments).

La flore gastro-intestinale normale peut inclure divers organismes aérobies et anaérobies. Il sera donc nécessaire de prendre en considération les points suivants :

- Les agents antimicrobiens, qu'ils soient employés de façon topique ou de manière systématique, doivent couvrir un large spectre d'organismes aérobies et anaérobies.[4]
- Préparer mécaniquement le colon en utilisant de façon appropriée des lavements et des agents purgatifs.
- Une dose d'agent prophylactique antimicrobien devra être administrée suffisamment à l'avance et par voie intraveineuse pour qu'une concentration bactéricide du produit ait eu le temps de s'établir dans le sérum et les tissus au moment de l'implantation du dispositif.
- Conserver les niveaux thérapeutiques de l'agent dans le sérum et les tissus pendant toute l'opération.[3]

La présence de certains agents antimicrobiens peut inhiber la revascularisation et / ou l'infiltration de cellules dans le bouchon d'obturation.[5-7] La gentamicine, par exemple, est réputée pour entraver la néovascularisation, l'épithélialisation et la multiplication des kératinocytes,[6] tandis que la polyvidone iodée,[8] la bacitracine,[5,8] la polymyxine B,[9] et la vancomycine[10] ont toutes été rapportées comme pouvant freiner ou inhiber la cicatrisation des plaies. Il sera nécessaire de mûrement réfléchir avant d'utiliser un agent antimicrobien ou un antiseptique (topique ou systémique) dont la compatibilité avec l'implantation chirurgicale et la cicatrisation des plaies n'a pas été démontrée. Aucune étude n'a toutefois été réalisée pour évaluer l'association de la mise en place du bouchon d'obturation avec l'emploi d'agents antimicrobiens.

MODE D'EMPLOI

Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles institutionnels, ni le jugement clinique professionnel sur les soins qui devront être apportés au patient.

REMARQUE : La manipulation de ce dispositif doit se faire conformément aux techniques aseptiques, en réduisant au minimum le contact par l'emploi de gants de latex.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Un récipient stérile (haricot ou autre cuvette)
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Suture résorbable de type : 0 chromique, 2-0 vicryl ou suture acide polyglycolique 0 (PGA)
- Seringue10cc
- Un petit cathéter 14ga ou 16ga
- Peroxyde salin ou hydrogène pour drainage

PRÉPARATION

1. Sortir du carton l'emballage contenant le bouchon d'obturation.
2. Conformément aux techniques aseptiques, retirer de l'emballage la poche intérieure contenant le bouchon d'obturation. Placer la poche interne dans le champ stérile.
3. Après avoir enfilé des gants stériles, ouvrir la poche interne avec précaution et enlever selon des techniques aseptiques le bouchon d'obturation à l'aide d'un instrument stérile. Placer le bouchon d'obturation dans un récipient stérile à l'intérieur du champ stérile.
4. Mettre suffisamment de fluide de réhydratation dans le récipient de façon à immerger complètement le bouchon d'obturation. Laisser le bouchon d'obturation se réhydrater, totalement immergé, jusqu'à ce que les caractéristiques souhaitées pour son utilisation soient obtenues mais ne pas laisser le bouchon d'obturation se réhydrater plus de 2 minutes.
5. Nouer une suture résorbable adaptée (d'environ 30 cm de longueur) autour de la tige (extrémité étroite) du bouchon d'obturation pour le tirer dans le canal de la fistule.
6. Préparer le patient et le site opératoire selon les techniques chirurgicales standard appropriées pour la réparation des fistules anales.

   REMARQUE : La pratique conseillée pour la préparation préopératoire des intestins en chirurgie colorectale de confort comprend un nettoyage mécanique des intestins par lavements et purges et l'administration d'agents antimicrobiens prophylactiques par voie orale ou intraveineuse. Un nettoyage insuffisant ou une prophylaxie antibactérienne mal adaptée augmentera les risques d'infection du patient.[1-3] **(Voir Utilisation d'antimicrobiens)**

PROCÉDURE

1. Procéder sous anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Si un séton n'est pas déjà en place, repérer l'ouverture interne (primaire) de la fistule en insérant une sonde stérile dans l'ouverture externe (secondaire) et en la faisant progresser dans le canal de la fistule. Une autre manière de procéder pour trouver l'emplacement de l'ouverture interne consiste à injecter des fluides stériles appropriés (peroxyde hydrogène ou sérum physiologique) dans l'ouverture externe (secondaire) du canal de la fistule et à repérer l'endroit d'émergence dans l'ouverture interne (primaire).

   REMARQUE : S'il n'est pas possible de trouver l'ouverture interne (primaire), la fistule peut persister. Si l'ouverture interne (primaire) ne peut être identifiée de façon certaine, il faut envisager un autre type de traitement.
3. A l'aide d'une seringue et d'un petit cathéter, nettoyer doucement le canal de la fistule aussi complètement que possible en l'arrosant de peroxyde hydrogène, de sérum physiologique stérile, ou débrider avec une brosse ou un instrument similaire. Ne pas élargir le canal.

4a. Si un séton n'est pas en place, insérer une sonde de fistule, un séton ou un instrument adapté dans le canal de fistule, en passant par l'ouverture externe (secondaire) et en ressortant via l'ouverture interne (primaire). Nouer la suture liée au bouchon d'obturation à l'instrument au niveau de l'ouverture interne (primaire).

4b. Si un séton est en place, couper le séton et nouer la suture au séton à l'extrémité de l'ouverture interne (primaire).

5. Tirer le nœud attaché au bouchon d'obturation dans l'ouverture interne (primaire) et à travers le canal de la fistule jusqu'à ressentir une légère résistance en s'assurant que le bouchon d'obturation bloque complètement l'ouverture interne (primaire). N'utiliser la totalité du bouchon d'obturation que si le canal correspond à la longueur totale du bouchon d'obturation.

   IMPORTANT : L'ouverture interne est une zone de forte pression de la fistule, ainsi que le site d'entrée de matières fécales. L'extrémité la plus épaisse du bouchon d'obturation devra donc être coincée de manière sûre dans l'ouverture interne (primaire) pour éviter l'entrée de matières fécales. De plus, les fortes pressions présentes dans le rectum et dans le canal annal vont aider à maintenir le bouchon d'obturation dans le canal de la fistule par simple force mécanique.
6. Lorsque le bouchon d'obturation sera correctement installé, il sera nécessaire de jeter toute partie restante du bouchon qui n'est pas implantée dans le canal de la fistule.

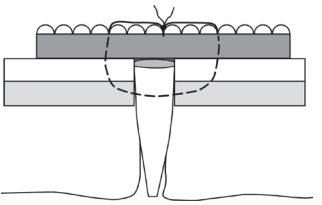
   IMPORTANT : Le bouchon d'obturation doit être coupé au niveau de la paroi intestinale à l'ouverture interne pour réduire au minimum le contact avec le contenu de l'intestin.
7. Suturer l'extrémité de l'ouverture interne (primaire) du bouchon d'obturation en place avec une suture résorbable. Voir les illustrations. Bien suturer l'extrémité interne du bouchon d'obturation sur le tissu adjacent, pour que les pincées de paroi intestinale et de bouchon d'obturation ne laissent passer aucune fuite de contenu intestinal dans le canal de la fistule et pour ancrer le bouchon d'obturation afin d'éviter toute migration à travers le canal.

   REMARQUE : Aucune partie du bouchon d'obturation ne doit être visible au niveau de l'ouverture interne (primaire).

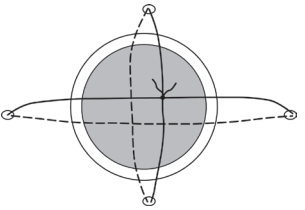
   REMARQUE : Si l'ouverture interne (primaire) est fossettée ou embrevée, envisager une mobilisation des bords muqueux avant de suturer le placement pour garantir une couverture appropriée du bouchon d'obturation.

   REMARQUE : Une mauvaise fixation du bouchon d'obturation aux tissus profonds peut donner lieu à une récurrence précoce de la fistule.
8. L'excès du bouchon d'obturation externe doit être coupé au même niveau que la peau sans fixation. L'ouverture externe (secondaire) peut être élargie pour faciliter le drainage.

   REMARQUE : La fermeture complète de l'ouverture externe (secondaire) peut provoquer une accumulation de fluide, une infection ou un abcès.
9. Placer un pansement stérile sur le site d'implantation.
10. Jeter toute partie non utilisée du bouchon d'obturation en appliquant les techniques standard d'élimination des déchets médicaux.



VUE DE CÔTÉ



VUE DE DESSUS

SOINS POST-OPÉRATOIRES

Afin de procurer le meilleur environnement pour l'intégration des tissus dans le bouchon d'obturation, l'activité du patient doit être réduite. Fournir aux patients une liste des recommandations concernant les soins post-opératoires. Les précautions suivantes devront être prises.

1. Pas d'activité intense pendant deux semaines
2. Pas de levée de poids supérieur à 10 lbs (5 kg) pendant deux semaines
3. Pas d'autre exercice que la marche lente pendant deux semaines
4. Abstinence sexuelle et autres formes de pénétration vaginale/rectale (par ex. : tampons) pendant au moins deux semaines
5. Douche en position debout et nettoyage de la zone à l'eau afin de la garder propre

Voir les références à la page 6.

Pour de plus amples renseignements éducatifs, veuillez vous rendre sur le site http://www.surgisisafp.com ou contacter votre représentant médical Cook.

BIODESIGN® SURGISIS® VÉGBÉLSIPOLYRETESZ

RENDELTETÉS

A Cook® Biodesign® Surgisis® végbélsipolyretesz rendeltetése, hogy lágy szövetekbe implantáljuk, azok körkörös konfigurációját megerősítve, anorektális sipolyok megszüntetésére. A retesz szállításkor steril és kizárólag egyetlen alkalommal használható.

Rx ONLY E jel értelmezése a következő:

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében e terméket kizárólag orvos adhatja el, illetve írhatja fel.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG E jel értelmezése a következő: Surgisis® végbélsipolyretesz

E terméket csakis arra képzett hivatásos egészségügyi szakember használhatja rendeltetésszerűen.

ELLENJAVALLATOK

- Mivel a retesz sertéseredetű, nem alkalmazható olyan betegeknél, akik érzékenyek a sertéseredetű anyagokra.
- **Érfalakra alkalmazni tilos.**

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI UTASÍTÁSOK

- **Tilos újrasterilizálni.** Minden felnyitott, fel nem használt anyagot ki kell dobni.
- A retesz steril, amennyiben a csomag száraz, kibontatlan és minden sérüléstől mentes. Tilos felhasználni, ha a csomagolás lezárása sérült.
- Dobja ki a reteszt, ha csomagolása nem ép, illetve ha lejárati idején túl van.
- Tilos a reteszt erősen fertőzött vagy tályogos sipolycsatornába implantálni. **Egy gézszövetdarabkával zárjuk a sipolyt, amíg minden heveny gyulladás, gennyesedés illetve túlzott váladékürítés elmúlik. A sipolycsatornát hat-nyolc héten keresztül hagyni kell stabilizálódni, mielőtt a sipolyreteszt beültetnénk.**
- Biztosítani a retesz rehidrálását behelyezés, méretre vágás, illetve varrás előtt.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

- A felhasználónak ismernie kell az anorektális sipoly elzárás sebészeti technikáját.
- A felhasználónak a tiszta-szennyezett, szennyezett, illetve fertőzött területeken a bevált sebészeti gyakorlat szerint kell eljárniuk.
- Az implantált graft által esetleg kiváltott fertőzés veszélyét csökkenteni lehet megelőző antibiotikum adagolásával, és a sipolycsatorna tisztításával. **(Lásd Antimikrobiális hatóanyagok használata c. résznél)**
- A retesz aszeptikusan kezelendő, latex kesztyűvel való érintkezést a lehető legkisebbre szabva.
- A retesz behelyezése a belső (elsődleges) sipolynyíláson keresztül történjék.
- A retesz csak annyira legyen behúzva a sipolycsatornába, hogy az a belső (elsődleges) nyílást megfelelőképpen elzárja, illetve elfedje.
- A külső (másodlagos) sipolycsatorna-nyílásnak nyitva kell maradnia.
- **FONTOS:** A felhasználók kötelesek a betegeket tájékoztatni, hogy kerüljék nehéz dolgok emelését és minden komoly fizikai megterheléstől tartózkodjanak a retesz behelyezése után legalább két héten keresztül. Lásd a „Műtéti utókezelés" c. fejezetet.
- **Két, illetve négy héten keresztül valamelyes váladékürítés várható. Ez kb. 12 héten keresztül fennállhat a retesz beültetése majd a sipolycsatorna zárása után.**

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A retesz használatával összefüggésbe hozható szövődmények többek közt a következők lehetnek:

- Fertőzés
- Keményedés
- Elsodródás
- Kitüremkedés
- Szeróma képződése
- Gyulladás
- Tályog
- Sipoly kiújulás
- Az eszköz késleltetett illetve elmaradó beépülése

Ha az alábbi állapot bármelyike bekövetkezne és nem lehetne megoldani, akkor az eszköz eltávolítását fontolóra kell venni:

- Fertőzés
- Tályog
- Heveny, illetve idült gyulladás (Graft sebészi implantációja járhat egy átmeneti, enyhe, helyi gyulladással)
- Allergiás reakció

TÁROLÁS
A retesz tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS
A reteszt etilénnel sterilizálták.

ANTIMIKROBIÁLIS HATÓANYAGOK HASZNÁLATA
Minthogy a retesz olyan sebészeti területeken kerül felhasználásra, ahol a sterilitást nem lehet garantálni, az antimikrobiális anyagok használata általános gyakorlat és az a fertőzéssel járó komplikációk megelőzését eredményezheti.[1-3] Mind a mechanikus béltisztítás mind az antibiotikus megelőzés a betegeknél sikerrel került felhasználásra, és az Amerikai Egyesült Államok "Centers for Disease Control" (Betegségellenőrző Központjai) azt javasolják, hogy választott kolorektális operációk előtt béltisztítás és szájon keresztüli, illetve vénás mikróba-ellenes anyagok bevitele szükséges.[3] (A specifikus adagolást, időzítést és a gyógyszerek választékát lásd az irodalomjegyzékben.)

Tipikus gyomor-bél flóra általában az aerobikus és anaerobikus organizmusok keveréke. Ezért az alábbiak javasolhatók megfontolásra:

- Mikróba-ellenes anyagok, amikor helyi, illetve általános alkalmazásra kerülnek, az aerobikus és anaerobikus organizmusok széles spektruma ellen kell hassanak.[4]
- Mechanikusan készítsük fel a vastagbelet megfelelő beöntéssel illetve meghajtó szerekkel.
- A megelőző mikróba-ellenes anyagok dózisát vénán keresztül alkalmazzuk, és úgy időzítsük, hogy a gyógyszer baktériumölő koncentrációja a szérumban és a szövetekben az eszköz beültetésének idején legyen a legnagyobb.
- A szerek szérumban, illetve szövetekben való gyógyászati szintjét az operáció teljes idejére fenn kell tartani.[3]

Bizonyos mikróba-ellenes anyagok jelenléte gátolhatja az újraeresedést, illetve a sejtek beszűrődését a reteszbe.[5-7] Például a gentamicinról ismert, hogy az gátolja az új eresedést, hámosodást és keratinocita növekedést,[6] és a povidon-jodid,[8] bacitracin,[5,8] polymyxin B,[9] és vancomycin[10] mind ismertek arról, hogy a sebgyógyulást lassítják, illetve hátráltatják. Ezért meggondolandó, mielőtt bármilyen mikróba-ellenes illetve antiszeptikus (helyi, illetve általános) eljárást használnánk, hogy az vajon nem bizonyítottan összeegyezhetetlen-e a sebészeti implantatációval és sebgyógyulással. Ugyanakkor semmiféle vizsgálat sem áll rendelkezésre a mikróba-ellenes anyagok a retesz elhelyezésével való összeegyeztethetőségét illetően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az itt közölt javaslatok csupán általános útmutatásnak tekintendők. Semmiképpen sem írják felül az intézményesített protokollt, illetve a betegellátás intézményes klinikai előírásait.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt mindig aszeptikus technikával kell kezelni, a latex kesztyűvel való érintkezést a lehető legkisebbre szabva.

SZÜKSÉGES ANYAGOK
- Steril edény (vesetál vagy egyéb edény)
- Rehidráló folyadék: szobahőmérsékletű, steril sóoldat, illetve steril laktóz Ringer oldat
- Megfelelő felszívódó varrat, mint pl. 0 chromic, 2-0 illetve 0 -bevonatos poliglikolsavas fonál (PGA bevonattal)
- 10 cc fecskendő
- Rövid 14ga illetve 16ga katéter
- Öblítéshez sóoldat illetve hidrogénperoxid oldat

ELŐKÉSZÜLET
1. A dobozából vegye elő a reteszt.
2. Aszeptikus technikával vegye ki a reteszt tartalmazó belső tasakot a külső csomagolásból. Helyezze a belső tasakot a steril lapra.
3. Steril kesztyűt húzva óvatosan nyissa fel a belső csomagolót és aszeptikus módon vegye ki belőle a reteszt a steril eszköz segítségével. Helyezze a reteszt egy steril edénybe egy steril tálcán.
4. Adagoljon az edénybe elegendő rehidráló folyadékot, hogy a reteszt a folyadék teljesen ellepje. Hagyja, hogy a sipolyretesz teljesen ellepve rehidrálódjon addig, amíg a kívánt kezelési tulajdonságok ki nem alakulnak, de ne engedje a reteszt 2 percnél hosszabb ideig rehidrálódni.
5. Erősítsen egy megfelelő felszívódó varratot (körülbelül 30 cm hosszúságút) az eszköz végére (a keskeny végén), amelynek segítségével az eszközt a sipolycsatornába lehet húzni.
6. Készítse fel a beteget és a sebészeti területet az anális sipoly elreteszelésnek megfelelő szabványos sebészeti technikára.

   MEGJEGYZÉS: Az ajánlott gyakorlat az operáció előtti bélelőkészítés a kolorektálils sebészetben magában foglalja a mechanikus béltisztítást, beöntés és meghajtó szerek használatával, és a megelőző mikróba-ellenes anyagok adagolásával, szájon át vagy vénán keresztül. Nem elégséges tisztítás, illetve nem megfelelő baktérium-ellenes megelőzés a betegnél gyulladásokhoz vezethet.[1-3] **(Lásd a Antimikrobiális hatóanyagok használata)**

ELJÁRÁS

1. Alkalmazzon helyi, környéki, illetve általános anesztéziát.
2. Ha gézszövetdarabka nincs behelyezve, azonosítsa a belső (elsődleges) sipoly nyílást egy steril vizsgálóeszközt helyezve a külső (másodlagos) nyílásba, és azt a sipolycsatornán keresztül vezetve. Más módon, a sipolycsatorna külső (másodlagos) nyílásába megfelelő steril folyadék (sóoldal illetve hidrogénperoxid) befecskendezésével is felderíthető a belső (elsődleges) nyílás tényleges helye.

   MEGJEGYZÉS: Ha a belső (elsődleges) nyílás tényleges helyének felderítése elmarad, az a sipoly fennmaradását eredményezheti. Ha a belső (elsődleges) nyílást nem lehet megnyugtató módon azonosítani, a kezelésnek egy más módját kell fontolóra venni.
3. Egy fecskendő és rövid katéter használatával óvatosan tisztítsa meg a sipolycsatornát, olyan alaposan, ahogyan csak lehet, a csatorna steril sóoldattal való átöblítésével, illetve hidrogénperoxid vagy hasonló folyadékkal, illetve minden darabkát egy ecsettel vagy hasonló alkalmas eszközzel távolítson el. A sipolycsatorna kiszélesítése tilos.

4a. Ha gézszövetdarabka nincs behelyezve, ültessen be egy gézszövetdarabkát illetve más megfelelő sipoly vizsgálóeszközt, hogy az végigmenjen a sipolycsatornán, a külső (másodlagos) nyílásba behatolva, és a belső (elsődleges) nyílásból előbújva. A varratpántot kösse össze a retesz végével a sipolycsatorna belső (elsődleges) nyílásánál.

4b. Ha gézszövetdarabka van elhelyezve, vágja el azt, majd varrja a gézszövetdarabkát a sipolycsatorna belső (elsődleges) nyílásához.

5. Húzza be a csomót, amelyik a retesz végéhez van erősítve a sipolycsatorna belső (elsődleges) nyílásán keresztül a sipolycsatorna hosszán, amíg egy ellenállást nem észlel, amikor a retesz biztonságosan elzárja a belső (elsődleges) nyílást. Ne használja fel a teljes reteszt, hacsak a sipolycsatorna teljes hossza nem szükségelteti.

   FONTOS: A belső nyílás a sipoly magas nyomású zónája, és ugyanakkor a székletdarabkák is innen hatolnak be. A retesz vastagabb végét ezért biztonságosan bele kell ültetni a belső (elsődleges) nyílásba, hogy megelőzze a székletdarabkák behatolását. Ezen túl a vastagbél és a végbélcsatorna magas nyomása segít abban, hogy az eszközt az egyszerű mechanikus erő segítségével a sipolycsatornában tartsa.
6. Amikor a retesz megfelelőképpen van elhelyezve, vágja le és dobja ki az eszköz túlterjedő részeit, melyek nincsenek implantálva a sipolycsatornába.

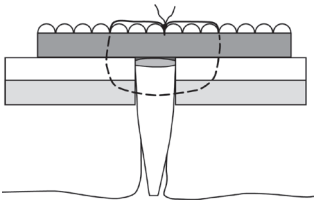
   FONTOS: A reteszt a bélfal belső nyílásánál le kell vágni, hogy a béltartalommal való érintkezést a lehető legkisebbre szabjuk.
7. Varrja a retesz belső (elsődleges) végét a helyére egy megfelelő felszívódó varrat segítségével. Lásd a magyarázó ábrákat. Varrja a retesz belső végét biztonságos módon a körülötte elhelyezkedő szövethez, úgy hogy a varrat megfelelő mélységben kösse össze a bélfalat és a sipoly reteszt, hogy megelőzze a béltartalom sipolycsatornába ömlését, és hogy a sipoly plug-ot olyan erősen kösse meg, hogy megelőzze annak a csatornán való elmozdulását.

   MEGJEGYZÉS: A belső (elsődleges) nyílásnál az eszköz feje egyáltalán nem szabad, hogy kilátszódjék.

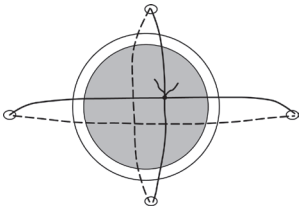
   MEGJEGYZÉS: Ha a belső (elsődleges) nyílás nehezen elérhető illetve behúzódott, fontolja meg a mukóza szövetfal peremének valamelyes megmozgatását, mielőtt a varratot felhelyezné, hogy a retesz jól zárjon.

   MEGJEGYZÉS: A retesz nem elégséges rögzítése a mély rétegekhez a sipoly gyors kiújulásához vezethet.
8. A retesz külső végének kiálló részét úgy kell levágni, hogy a retesz a bőrrel egy síkban legyen rögzítés nélkül. A külső (másodlagos) nyílást meg lehet nagyobbítani a váladékszivárgás megkönnyítése céljából.

   MEGJEGYZÉS: Tilos a külső (másodlagos) nyílást teljesen elzárni, hogy a sipolycsatorna folyamatos szivárgása megmaradjon, mivel a teljes elzárás folyadékfelgyülemlést, elfertőződést, illetve tályogot okozhat.
9. Helyezzen egy steril takarót az implantáció helyére.
10. Dobja ki a végbélsipoly retesz minden fel nem használt részét az orvosi hulladék eltávolításának szabványos technikái szerint.



OLDALNÉZET



FELÜLNÉZET

POSZTOPERATÍV KEZELÉS

A retesz szövetbeágyazódás legmegfelelőbb körülményeinek biztosításához a beteg aktivitását a lehető legkisebbre kell szabni. A betegnek adjon egy listát az operáció utáni állapot kezelésének javaslatairól. Az alábbi javaslatokat különösen érdemes megfontolni.

1. Két hétig nem szabad megerőltető tevékenységet folytatni.
2. Két hétig nem szabad 5kg súlynál nehezebb tárgyat emelni.
3. Két hétig nem szabad egy könnyed sétánál megerőltetőbben tornázni.
4. Nemi közösüléstől tartózkodni kell, és más vaginát-végbélet érintő tárgyakat (pl. tampont) nem szabad alkalmazni legalább két hétig.
5. Állva kell zuhanyozni, a posztoperatív területet gyengéden mosva, tisztítás és csillapítás céljából.

Az irodalomjegyzéket lásd a 6 oldalon.

További információkat talál az alábbi hálószemen: http://www.surgisisafp.com illetve lépjen kapcsolatba a Cook cég Orvosi képviselőjével

ITALIANO

TAMPONE PER FISTOLA ANALE BIODESIGN® SURGISIS®

USO PREVISTO

Il tampone per fistola anale Cook® Biodesign® Surgisis® è studiato per l'impianto, al fine di rinforzare il tessuto molle, quando è richiesta una conformazione arrotolata per la riparazione di fistole anorettali. Il tampone è fornito sterile ed è previsto come monouso.

Rx ONLY Il significato di questo simbolo è il seguente:

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro presentazione di ricetta medica.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Il significato di questo simbolo è il seguente: tappo per fistola anale Surgisis®

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di professionisti medici addestrati.

CONTROINDICAZIONI

- Questo tampone è un derivato suino e non va utilizzato in pazienti sensibili ai materiali suini.
- **Non per uso vascolare.**

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Eliminare qualsiasi parte aperta e non utilizzata del tampone.
- Il tampone è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Scartare il tampone se una eventuale manomissione ha provocato possibili danni o contaminazione, o se il tampone ha superato la data di scadenza.
- Non impiantare il tampone in un tramite fistoloso molto infetto o con ascessi. **Va utilizzato un setone fino a quando non vi sia alcun segno di infiammazione acuta, purulenza o drenaggio eccessivo. Lasciare maturare e stabilizzare il tramite per sei - otto settimane prima di collocare il tampone.**
- Assicurarsi che il tampone sia reidratato prima di procedere al suo posizionamento, taglio o sutura.

GENERALITÀ

- Gli utilizzatori dovranno avere un'adeguata esperienza nella tecnica chirurgica per la riparazione delle fistole anorettali.
- Gli utilizzatori dovranno essere in grado di esercitare una buona pratica chirurgica per il trattamento di campi puliti-contaminati, contaminati o infetti.
- La possibilità d'infezione del materiale d'innesto a seguito dell'impianto può essere ridotta dall'utilizzo di antibiotici profilattici e dalla pulizia del tramite fistoloso. **(Vedere Uso di agenti antimicrobici)**
- Il tampone va trattato asetticamente, minimizzando il contatto con guanti in lattice.
- Il tampone va introdotto attraverso l'apertura interna (primaria) della fistola.
- Il tampone va tirato nel tratto fistoloso solo fino a quando l'apertura interna (primaria) sia chiusa/occlusa in modo soddisfacente.
- L'apertura esterna (secondaria) del tratto fistoloso dovrà restare aperta.
- **IMPORTANTE:** Gli utenti dovranno consigliare ai pazienti di astenersi dal praticare esercizi faticosi per un periodo di due settimane dopo il posizionamento del tampone. Vedere la sezione Trattamento postoperatorio.
- **Un drenaggio è prevedibile per due - quattro settimane. Il drenaggio può continuare per un massimo di 12 settimane dopo la procedura mentre il tampone è incorporato e il tramite fistoloso è chiuso.**

POSSIBILI COMPLICANZE

Alcune delle complicanze che possono verificarsi con il tampone includono ma non sono limitate a:

- Infiammazione
- Indurimento
- Migrazione
- Estrusione
- Formazione di sieroma
- Infezione
- Ascessi
- Recidiva della fistola
- Incorporazione ritardata o mancata del dispositivo

Se si verifica una delle seguenti condizioni e non è possibile risolverla, va presa in considerazione la rimozione del dispositivo:

- Infezione
- Ascesso
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesti chirurgici potrebbe essere associata ad una lieve e passeggera infiammazione localizzata)
- Reazioni allergiche

CONSERVAZIONE

Questo tampone va conservato in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Questo tampone è stato sterilizzato con ossido di etilene.

USO DI AGENTI ANTIMICROBICI

Poiché il tampone è utilizzato in campi chirurgici in cui non è possibile assicurare la sterilità, l'utilizzo di antimicrobici rappresenta una pratica comune e potrebbe prevenire complicanze infettive.[1-3] Sia la pulizia meccanica dell'intestino sia la profilassi antibiotica del paziente sono state utilizzate con successo e gli U.S. Centers for Disease Control consigliano la pulizia dell'intestino e la somministrazione di agenti antimicrobici profilattici enterici ed endovenosi prima di operazioni colorettali elettive[3] (vedere la bibliografia per i valori specifici di dosaggio, la posologia e la scelta dei farmaci).

È possibile prevedere che la tipica flora gastrointestinale includa vari organismi aerobici e anaerobici. Per questo motivo vanno presi in considerazione i seguenti punti:

- Gli antimicrobici, se utilizzati topicamente o sistemicamente, dovrebbero fornire copertura contro un ampio spettro di organismi aerobici e anaerobici.[4]
- Preparare meccanicamente il colon tramite l'utilizzo appropriato di enemi e agenti catartici.
- Una dose di agente antimicrobico profilattico va somministrata per via endovenosa e temporizzata in modo tale che una concentrazione battericida del farmaco sia stabilita nel siero e nei tessuti quando il dispositivo è impiantato.
- Mantenere livelli terapeutici dell'agente nel siero e nei tessuti durante tutta l'operazione.[3]

La presenza di alcuni antimicrobici potrebbe inibire la rivascolarizzazione e/o l'infiltrazione di cellule nel tampone.[5-7] Ad esempio, è noto che la gentamicina ostacola la neovascolarizzazione, l'epitelizzazione e la crescita di cheratinocita,[6] mentre è stato riferito che povidone iodio,[8] bacitracina,[5,8]

polimixina B,[9] e vancomicina[10] rallentano o inibiscono tutti la cicatrizzazione delle ferite. È necessaria una grande attenzione prima di utilizzare qualsiasi antimicrobico o antisettico (topico o sistemico) che non si sia dimostrato compatibile con l'impianto chirurgico e la cicatrizzazione delle ferite. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio per valutare la combinazione di antimicrobici con posizionamento del tampone.

ISTRUZIONI PER L'USO

Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linee guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

NOTA: Maneggiare il tampone utilizzando una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti di lattice.

MATERIALI RICHIESTI

- Un piatto sterile (renino o vaschetta di altro tipo)
- Fluido di reidratazione: soluzione salina sterile o soluzione lattata sterile di Ringer a temperatura ambiente
- Adeguata sutura riassorbibile, ad esempio: sutura rivestita 0 con acido cromico, 2-0 o 0 con acido poliglicolico (PGA rivestito)
- Siringa da 10 cc
- Un catetere corto 14ga o 16ga
- Soluzione salina o perossido di idrogeno per il risciacquo

PREPARAZIONE

1. Rimuovere dalla confezione l'involucro contenente il tampone.
2. Rimuovere la busta interna contenente il tampone dalla confezione esterna utilizzando una tecnica asettica. Porre la busta interna nel campo sterile.
3. Utilizzando le mani rivestite di guanti sterili, aprire con cura la borsa interna e rimuovere asetticamente il tamponee con uno strumento sterile. Porre il tampone nel piatto sterile nel campo sterile.
4. Aggiungere al piatto fluido di reidratazione sufficiente a sommergere completamente il tampone. Lasciare reidratare il tampone, completamente immerso, fino al raggiungimento delle caratteristiche di manipolazione desiderate; la reidratazione del tampone non deve superare i 2 minuti.
5. Fissare un'idonea sutura riassorbibile (di lunghezza circa 30 cm) attorno alla coda (estremità stretta) del tampone per tirarla nel tramite fistoloso.
6. Preparare il paziente e il sito chirurgico utilizzando le tecniche chirurgiche standard appropriate per la riparazione della fistola anale.
   NOTA: La procedura consigliata per la preparazione preoperatoria dell'intestino nella chirurgia colorettale elettiva comprende la pulizia meccanica dell'intestino tramite l'utilizzo di clistere e agenti catartici, nonché la somministrazione di agenti antimicrobici profilattici, per via orale o endovenosa. Una pulizia insufficiente o una profilassi antibatterica inadeguata possono predisporre il paziente ad infezioni.[1-3] **(Vedere Uso di agenti antimicrobici)**

PROCEDURA

1. Effettuare la procedura in anestesia locale, regionale o totale.
2. Se non è già in posizione un setone, identificare l'apertura interna (primaria) della fistola inserendo una sonda sterile nell'apertura esterna (secondaria) e spostandola attraverso il tramite fistoloso. In alternativa, è anche possibile utilizzare l'iniezione di fluidi sterili appropriati (soluzione salina o perossido di idrogeno) nell'apertura esterna (secondaria) del tramite fistoloso e l'identificazione del sito di emergenza all'apertura interna (primaria) per favorire l'identificazione della posizione dell'apertura interna.
   NOTA: La mancata localizzazione dell'apertura interna (primaria) potrebbe portare alla persistenza della fistola. Se non è possibile identificare in maniera affidabile l'apertura interna (primaria), va preso in considerazione un metodo di trattamento alternativo.
3. Utilizzando una siringa e un catetere corto, pulire delicatamente il tramite fistoloso in modo quanto più accurato possibile risciacquando il tramite con perossido di idrogeno o soluzione salina sterile, oppure sbrigliare utilizzando una spazzola o uno strumento simile. Non allargare il tramite.

4a. Se un setone non è in posizione, inserire una sonda per fistola, un setone o uno strumento idoneo attraverso il tramite fistoloso, con ingresso attraverso l'apertura esterna (secondaria) e uscita attraverso l'apertura interna (primaria). Fissare la sutura connessa al tampone allo strumento all'apertura interna (primaria).

4b. Se un setone è in posizione, tagliare il setone e fissare la sutura al setone all'estremità dell'apertura interna (primaria).

5. Tirare il nodo collegato al tampone nell'apertura interna (primaria) e attraverso il tramite fistoloso fino a quando non si avverte una leggera resistenza e il tampone blocca saldamente l'apertura interna (primaria). Non utilizzare il tampone intero a meno che il tramite sia dell'intera lunghezza del tampone.
   IMPORTANTE: L'apertura interna è la zona di alta pressione della fistola, nonché il sito di ingresso delle feci. L'estremità più spessa del tampone deve perciò essere saldamente inserita nell'apertura per prevenire l'ingresso delle feci. Inoltre, le pressioni più elevate nel retto e nel canale

anale contribuiscono a mantenere il tampone nel tramite fistoloso grazie alla semplice forza meccanica.

6. Quando il tampone è correttamente posizionato, tagliare e rimuovere qualsiasi parte restante del tampone che non sia impiantata nel tramite fistoloso.

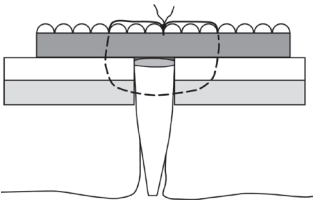
   IMPORTANTE: Il tampone va tagliato a livello della parete intestinale all'apertura interna al fine di minimizzare il contatto col contenuto dell'intestino.
7. Suturare l'estremità interna (primaria) del tampone in posizione con sutura riassorbibile adeguata. Fare riferimento alle illustrazioni. Suturare saldamente l'estremità interna del tampone al tessuto adiacente, ottenendo occlusioni adeguate di parete intestinale e di tampone per prevenire la perdita di contenuto dell'intestino nel tramite fistoloso e per ancorare il tampone per prevenire la migrazione attraverso il tramite.

   NOTA: Nessuna parte del tampone dovrebbe essere visibile all'apertura interna (primaria).

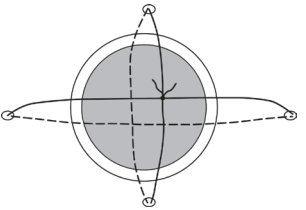
   NOTA: Se l'apertura interna (primaria) è incavata o rientrata, prendere in considerazione una limitata mobilizzazione dei bordi mucosali prima del collocamento della sutura per garantire la copertura adeguata del tampone.

   NOTA: Un fissaggio inadeguato del tampone sugli strati profondi del tessuto può comportare la recidiva precoce della fistola.
8. Il tampone esterno in eccesso va tagliato a livello con la cute senza fissaggio. L'apertura esterna (secondaria) può essere allargata per facilitare il drenaggio.

   NOTA: La completa ostruzione dell'apertura esterna (secondaria) potrebbe comportare accumulo di fluido, infezione o ascessi.
9. Porre un bendaggio sterile sul sito dell'impianto.
10. Scartare eventuali parti non utilizzate del tampone seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.



VISTA LATERALE



VISTA DALL'ALTO

TRATTAMENTO POSTOPERATORIO

Per fornire l'ambiente migliore per l'integrazione del tessuto nel tampone, l'attività del paziente va ridotta al minimo. Fornire ai pazienti un elenco di consigli per il trattamento postoperatorio. Vanno prese in considerazione le seguenti linee guida per i pazienti.

1. Astenersi da attività faticose per due settimane.
2. Non sollevare oggetti di peso superiore a 5 kg per due settimane.
3. Evitare esercizi più intensi di una passeggiata a passo lento per due settimane.
4. Astenersi da rapporti sessuali e altre forme di inserimento vaginale/rettale (ad es. tamponi) per almeno due settimane.
5. Fare la doccia stando in piedi e lavare l'area con acqua per alleviare il dolore e tenerla pulita.

Vedere la bibliografia a pagina 6.

Per ulteriori informazioni di formazione visitare il sito http://www.surgisisafp.com o rivolgersi al rappresentante Cook Medical.

NEDERLANDS

BIODESIGN® SURGISIS® ANALE FISTELPLUG

INDICATIE

De Cook® Biodesign® Surgisis® anale fistelplug is voor implantatie om zacht weefsel te versterken waar een gerolde configuratie vereist is, voor herstel van anorectale fistels. De plug wordt steriel geleverd en is voor éénmalig gebruik bedoeld.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

OPGELET: Amerikaanse federale wetten beperken dit product tot het verkoop door of op voorschrift van een arts.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Dit symbool betekent het volgende: Surgisis® anale fistelplug

Dit product is bestemd om door medisch opgeleid professioneel personeel gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

- De plug is van varkens verkregen en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor van varkens verkregen materiaal.
- **Niet voor vasculair gebruik.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- **Niet opnieuw steriliseren.** Alle geopend en niet gebruikt materiaal weggooien.
- De plug is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken indien de verzegeling verbroken is.
- Gooi de plugt weg indien onjuiste hantering mogelijke beschadiging of contaminatie veroorzaakt heeft of als de uiterste gebruiksdatum van de plug verstreken is.
- De plug niet in een sterk geïnfecteerde of met ettergezwollen fistelkanaal implanteren. **Een seton moet gebruikt worden totdat er geen teken van een acute ontsteking, purulentie of excessieve drainage meer bestaat. Het is aangeraden om het kanaal voor het plaatsen van de plug voor zes tot acht weken volledig te laten ontwikkelen en stabiliseren.**
- Zorg ervoor dat de plug voorafgaand aan plaatsing, snijden of hechting gerehydrateerd is.

ALGEMEEN

- De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische techniek voor anorectale fistelherstelling.
- De gebruiker moet goede chirurgische praktijk voor de behandeling van schoon-gecontamineerde, gecontamineerde of geïnfecteerde gebieden uitoefenen.
- Het gevaar voor infectie van het transplantaatmateriaal na implantatie kan verminderd worden door het gebruik van profylactische antibiotica, en door het schoonmaken van het fistelkanaal. **(Zie het Gebruik van antimicrobiële middelen)**
- De plug moet aseptisch behandeld worden waarbij contact geminimaliseerd wordt met latex handschoenen.
- De plug moet geïntroduceerd worden door de interne (primaire) fistelopening.
- De plug moet in het fistelkanaal getrokken worden alleen maar tot dat de interne (primaire) opening voldoende gesloten / geoccludeerd is.
- De externe (secundaire) opening van het fistelkanaal moet open blijven.
- **BELANGRIJK:** De gebruiker moet de patiënt aanraden zich van zwaar tillen of vermoeiende activiteiten te onthouden voor een periode van twee weken na het plaatsen van de plug. Zie de sectie aangaande de Post-Operatieve Behandeling.
- **Een bepaalde hoeveelheid drainage kan gedurende twee tot vier weken optreden. Drainage kan zich voordoen tot 12 weken na het plaatsgrijpen van de procedure terwijl de plug geïncorporeerd wordt en het fistelkanaal gesloten wordt.**

POTENTIËLE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de plug omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Ontsteking
- Verharding
- Migratie
- Extrusie
- Seromavorming
- Infectie
- Abces
- Recidieve fistel
- Uitgestelde of mislukte incorporatie van het product

Indien een van de volgende condities optreedt en niet opgelost kan worden, overweeg verwijdering van het product:

- Infectie
- Abces
- Acute of chronische ontsteking (initiale toepassing van chirurgisch transplantaamateriaal kan gepaard gaan met kortstondige, milde gelokaliseerde ontsteking)
- Allergische reactie

BEWARING

De plug moet bij kamertemperatuur op een schone, droge plaats worden bewaard.

STERILISATIE

De plug is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

GEBRUIK VAN ANTIMICROBIËLE MIDDELEN

Omdat de plug gebruikt wordt in chirurgisch gebieden waar steriliteit niet verzekerd is, is het gebruik van antimicrobiële middelen een algemene praktijk en kunnen infectiemoeilijkheden vermeden worden.[1-3] Mechanische darmreiniging én antibiotisch profylaxis van de patiënt werden beide op succesvolle wijze gebruikt, en de Amerikaanse Centers for Disease Control raden darmreiniging en het toedienen van profylactische enterisch en intraveneuse antimicrobiële middelen vóór electieve colorectale operaties aan.[3] (Zie referentie voor specifieke dosis, timing en drugskeuze.)

Van typische gastrointestinaal flora kan verwacht worden dat het een variëteit van aërobe en anaërobe organismen omvat. Daarom moeten de volgende punten overwogen worden:

- Antibacteriële, of ze nu topisch of systemisch gebruikt worden, zouden bescherming tegen een breed spectrum van aërobe en anaërobe organismen moeten bieden.[4]
- Het colon door geschikt gebruik van enema's en cathartische middelen mechanisch voorbereiden.
- Een dosis profylactisch antibacteriële middelen moet op intraveneuse wijze gegeven worden en zo berekend zijn dat een bacteriedodende concentratie van de drug in serum en weefsels gevormd wordt wanneer het product ingeplant wordt.
- Behoud de therapeutische niveaus van de agens in serum en weefsels doorheen de operatie.[3]

De aanwezigheid van bepaalde antimicrobiële middelen kan revascularisatie en/of infiltratie van cellen in de plug inhiberen.[5-7] Het is bijvoorbeeld gekend dat gentamicine de neovascularisatie, epithelialisatie en keratinocytgroei bemoeilijkt,[6] terwijl povidone jodium,[8] bacitracine,[5,8] polymyxine B,[9] en vancomycine[10] alle gekend zijn om de genezing van wonden te vertragen of te bemoeilijken. Zorgvuldige overweging is vereist vooraleer een antimicrobieel of antiseptisch middel (topisch of systemisch) te gebruiken waarvan niet bewezen is dat het verenigbaar is met chirurgische implantatie en genezing van wonden. Er zijn echter geen studies uitgevoerd om de combinatie van antimicrobiële middelen met het aanbrengen van plug te beoordelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen zijn alleen maar ontworpen om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele clinische beoordelingen met betrekking tot patiëntenbehandeling te vervangen.

OPMERKING: De plug moet aseptisch behandeld worden. Contact minimaliseren met latex handschoenen.

AANVULLENDE BENODIGHEDEN

- Een steriele schaal (nierschaal of andere kom)
- Rehydratievloeistof: een op kamertemperatuur gehouden steriele zoutoplossing of steriel Ringer-lactaatoplossing
- Geschikte resorbeerbare sutuur zoals: 0 chroom, 2-0, of 0 met polyglycolisch zuur bedekt sutuur (PGA bedekt)
- 10cc injectiespuit
- Een korte 14ga of 16ga catheter
- Een zoutoplossing of waterstofperoxide voor het spoelen

VOORBEREIDING

1. Verwijder de verpakking die de plug bevat uit de doos.
2. Gebruik een aseptische techniek om de binnenzak die de plug bevat uit de buitenverpakking te verwijderen. De binnenzak in het steriele veld plaatsen.
3. Met steriele handschoenen de binnenzak voorzichtig openen, en aseptisch de plug met een steriel instrument verwijderen. Plaats de plug in een steriele schaal in het steriel veld.
4. Giet voldoende rehydratievloeistof in de schaal zodat de plug volledig bedekt is. De fistelplug volledig ondergedompeld laten rehydrateren totdat de gewenste hanteringskarakteristieken bereikt zijn; laat de plug echter niet langer dan 2 minuten rehydrateren.
5. Een geschikte resorbeerbare sutuur (ongeveer 30 cm lang) rond de staart (het enge uiteinde) van de plug vastbinden om ze in het fistelkanaal te kunnen trekken.
6. De patiënt en de chirurgische lokatie met algemene chirurgische technieken die voor anale fistelherstelling geschikt zijn voorbereiden.

   OPMERKING: De aanbevolen praktijk voor pre-operatieve darmvoorbereiding in electieve colorectale chirurgie omvat het mechanisch schoonmaken van de darmen door gebruik van enema's en cathartische middelen en het toedienen van profylactische antimicrobiële middelen, oraal of intraveneus. Onvoldoend schoonmaken of inadequate

antibacteriële profylaxis kan de patiënt voor infecties vatbaar maken.[1-3] **(Zie het Gebruik van antimicrobiële middelen)**

PROCEDURE

1. De ingreep onder lokale, regionale of algemene anesthesie uitvoeren.
2. Indien een seton niet reeds aanwezig is, de interne (primaire) fistelopening identificeren door een steriele sonde in de externe (secundaire) opening in te brengen en haar door het fistelkanaal te navigeren. Alternatief, het injecteren van geschikte steriele vloeistoffen (zoutoplossing of waterstofperoxide) in de externe (secundaire) opening van het fistelkanaal en identificatie van de site van uitkomst bij de interne (primaire) opening kunnen ook gebruikt worden om te helpen bij de identificatie van de lokatie van de interne opening.

   OPMERKING: Het niet lokaliseren van de interne (primaire) opening kan leiden tot het voortduren van de fistel. Indien de interne (primaire) opening niet op betrouwbare wijze geïdentificeerd kan worden moet een alternative behandelingsmethode in overweging genomen worden.
3. Met een injectiespuit en korte catheter het fistelkanaal voorzichtig schoonmaken door het kanaal met waterstofperoxide of een steriele zoutoplossing zo grondig mogelijk af te spoelen, of met een borsteltje of vergelijkbaar instrument te debrideren. Het kanaal niet verbreden.

4a. Indien geen seton aanwezig is een fistelsonde, een seton of geschikt instrument door het fistelkanaal inbrengen, binnendringend door de externe (secundaire) opening en uitgaande via de interne (primaire) opening. Een sutuur, verbonden aan de plug, aan het instrument bij de interne (primaire) opening vastmaken.

4b. Indien een seton aanwezig is snij de seton af en maakt de sutuur aan de seton vast bij het interne (primaire) openingseinde.

5. Trek het draadje aan de plug gehecht in de interne (primaire) opening en door het fistelkanaal totdat een lichte weerstand gevoeld wordt en de plug de interne (primaire) opening veilig blokkeert. De volledige plug niet gebruiken tenzij het kanaal met de volledige pluglengte overeenkomt.

   BELANGRIJK: De interne opening is de hoge-druk zone van de fistel en is ook de site van ingang van fecale fragmenten. Het dikkere einde van de plug moet daarom veilig en netjes in de interne (primaire) opening geplaatst worden om ingang van fecale fragmenten te voorkomen. Bovendien helpen de hogere druk in het rectum en anale kanaal bij het handhaven van de plug in het fistelkanaal door eenvoudige mechanische kracht.
6. Eenmaal de plug correct geplaatst is, het overblijvend gedeelte van de plug dat niet in het fistelkanaal ingeplant werd trimmen en weggooien.

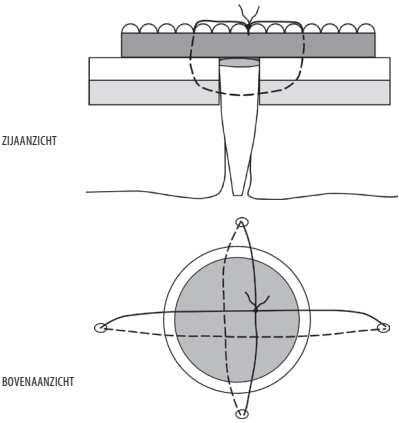
   BELANGRIJK: De plug moet getrimd worden ter hoogte van de darmwand bij de interne opening zodat contact met darminhoud geminimaliseerd wordt.
7. Het interne (primaire) einde van de plug met geschikte resorbeerbare sutuur vasthechten. Zie de illustraties. Het interne einde van de plug aan het aangrenzend weefsel veilig hechten resulterend in adequate steken van darmwand en fistelplug om het lekken van darminhoud in het fistelkanaal te vermijden en de fistelplug te verankeren om migratie door het kanaal te voorkomen.

   OPMERKING: Geen enkel deel van de fistelplug mag bij de interne (primaire) opening zichtbaar zijn.

   OPMERKING: Indien de interne (primaire) opening licht gedeukt of teruggetrokken is overweeg een beperkte mobilisatie van de slijmvliesranden voor het plaatsen van sutuurs om zich van een adequate dekking van de plug te verzekeren.

   OPMERKING: Onvoldoende fixatie van de plug aan de diepe weefsellagen kan in een vervroegde herhaling van de fistel resulteren.
8. Het overbodige van de externe plug moet getrimd worden gelijk met de huid en zonder fixatie. De externe (secundaire) opening mag verbreed worden om drainage te vergemakkelijken.

   OPMERKING: Een volledige obstructie van de externe (secundaire) opening kan in de accumalatie van vloeistoffen, infectie of abces resulteren.
9. Een steriel verband over de implantaatsite plaatsen.
10. Alle niet gebruikte delen van de plug weggooien overeenkomstig standaard technieken voor het wegdoen van medisch afval.



POST OPERATIEVE BEHANDELING

Om de best mogelijke omgeving voor weefeselintegratie in de plug te scheppen moeten de activiteiten van de patiënten tot een minimum gereduceerd worden. Overhandig de patiënten een lijst of post-procedurale verzorgingsaanbevelingen. De volgende patiëntenrichtlijnen moeten overwogen worden.

1. Geen zware activiteiten voor twee weken.
2. Geen tillen gedurende 2 weken van voorwerpen die meer dan 10 pond (5 kg) wegen.
3. Geen oefeningen gedurende 2 weken anders dan een lichte wandeling.
4. Het zich onthouden van geslachtsgemeenschap en andere vormen van vaginale / rectale penetratie (i.e. tampons) voor tenminste twee weken.
5. Het nemen van een douche moet rechtopstaand gebeuren en het gebied met water spoelen om het schoon te houden.

Zie referenties op pagina 6.

Voor bijkomende informatieve informatie gelieve de volgende website te bezoeken http://www.surgisisafp.com/ of contact op te nemen met uw Cook Medical Vertegenwoordiger.

NORSK

BIODESIGN® SURGISIS® ANALFISTELPLUGG

BRUKERVEILEDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® analfistelplugg skal brukes til implantering for å forsterke mykvev der det kreves en rullet konfigurasjon for å utbedre anorektale fistler. Pluggen leveres steril og er beregnet på engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: I henhold til gjeldende amerikansk lov må dette produktet kun forhandles eller foreskrives av lege.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Dette symbolet betyr følgende: Surgisis® analfistelplugg

Dette produktet skal bare brukes av opplært medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- Denne pluggen er utvunnet fra svin og bør derfor ikke brukes på pasienter som er overfølsomme overfor svineprodukter.
- **Skal ikke brukes vaskulært.**

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpne og ubenyttede deler.
- Pluggen er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningsforseglingen er brutt.
- Kast pluggen hvis feilhåndtering kan ha ført til skade eller kontaminering, eller hvis pluggens utløpsdato er passert.
- Pluggen må ikke implanteres i en fistelgang med kraftig infeksjon eller abscess. **Seton bør brukes til det ikke lenger er tegn til akutt inflammasjon, purulens eller sterk drenering. La gangen modnes og stabiliseres i seks til åtte uker før pluggen settes inn.**
- Sørg for at pluggen rehydreres før plassering, skjæring eller suturering.

GENERELT

- Brukeren skal være fortrolig med den kirurgiske teknikken for utbedring av anorektale fistler.

- Brukeren må utvise god kirurgisk praksis ved behandling av rene, kontaminerte eller infiserte områder.
- Risikoen for postoperative infeksjoner etter implanteringen kan reduseres ved profylaktisk bruk av antibiotika og rengjøring av fistelgangen. **(Se Bruk av antimikrobielle midler)**
- Pluggen skal håndteres aseptisk, og kontakt med latekshansker skal være minimal.
- Pluggen skal innføres gjennom den indre (primære) fistelåpningen.
- Pluggen må bare dras inn i fistelgangen inntil den indre (primære) åpningen er lukket/okkludert på en tilfredsstillende måte.
- Den ytre (sekundære) åpningen for fistelgangen skal forbli åpen.
- **VIKTIG:** Brukeren må oppfordre pasienten til å avstå fra anstrengende aktiviteter i en periode på to uker etter plassering av pluggen. Se avsnittet om postoperativ pleie.
- **Det kan forventes noe drenering i to til fire uker. Drenering kan vedvare i opptil 12 uker etter prosedyren etter hvert som pluggen inkorporeres og fistelgangen lukkes.**

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå med pluggen inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Inflammasjon
- Indurasjon
- Migrasjon
- Utstøting
- Dannelse av serum
- Infeksjon
- Abscess
- Tilbakevendende fistel
- Forsinkelse eller feil ved opptak av pluggen

Hvis noen av de følgende tilstandene oppstår og ikke kan behandles, må det vurderes om pluggen skal fjernes:

- Infeksjon
- Abscess
- Akutt eller kronisk inflammasjon (første gang kirurgiske implantatmaterialer tas i bruk kan det oppstå kortvarig, mild, lokalisert inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Pluggen bør oppbevares på et rent og tørt sted med romtemperatur.

STERILISERING

Pluggen er sterilisert med etylenoksid.

BRUK AV ANTIMIKROBIELLE MIDLER

Siden pluggen brukes innen kirurgiske områder hvor sterilitet ikke kan garanteres, bruker man normalt antimikrobielle midler som kan forebygge infektiøse komplikasjoner.[1-3] Både mekanisk tarmrensing og antibiotisk profylakse av pasienter er brukt med gode resultater, og U.S. Centers for Disease Control anbefaler tarmrensing og administrering av profylaktiske enteriske og intravenøse antimikrobielle midler før elektive kolorektale operasjoner.[3] (Se referanse for spesifikk dose, tidspunkt og valg av legemidler.)

En normal gastrointestinal flora kan forventes å innholde mange ulike aerobe og anaerobe organismer. Derfor må følgende punkter tas i betraktning:

- Topisk eller systemisk bruk av antimikrobielle midler kan gi beskyttelse mot et stort antall aerobiske og anaerobiske organismer.[4]
- Klargjør kolon mekanisk ved bruk av klyster og avførende midler.
- En dose profylaktiske antimikrobielle midler skal gis intravenøst og på et tidspunkt som gjør at en bakteriedrepende konsentrasjon av legemidlet har etablert seg i serum og vev når pluggen implanteres.
- Opprettholdbehandlingsnivåene av midlet i serum og vev gjennom hele operasjonen.[3]

Forekomsten av bestemte antimikrobielle midler kan hemme revaskularisering og/eller infiltrasjon av celler i pluggen.[5-7] Gentamycin er for eksempel kjent for å hindre neovaskularisering, epitelialisering og keratinocytvekst,[6] mens povidonjod[8] bacitracin,[5,8] polymyxin B[9] og vancomycin[10] er alle blitt rapportert å forsinke eller hemme sårheling. Vurder situasjonen nøye før bruk av antimikrobielle eller antiseptiske midler (topisk eller systemisk) som ikke har vist seg å være forenelig med kirurgisk implantering og sårheling. Det er imidlertid ikke utført noen studier som evaluerer antimikrobielle midler sammen med plassering av pluggen.

BRUKSANVISNING

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonelle protokoller eller profesjonell klinisk vurdering i forbindelse med pasientbehandling.

MERK: Håndter pluggen ved hjelp av aseptisk teknikk. Minimer kontakten med latekshansker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller en annen skål)
- Rehydreringsvæske: romtemperert saltløsning eller sterilt ringerlaktat
- Passende resorberbar sutur, f.eks.: 0 krom, 2-0 eller 0 PGA-belagt suturtråd
- 10 cc sprøyte
- Kort kateter, 14 G eller 16 G
- Saltvannsoppløsning eller hydrogenperoksid til skylling

KLARGJØRING

1. Ta ytterpakningen med pluggen ut av esken.
2. Ta den indre posen med pluggen ut av ytterpakningen ved bruk av aseptisk teknikk. Plasser den indre posen i det sterile feltet.
3. Ta på deg sterile hansker, og åpne den indre posen forsiktig. Deretter tar du ut pluggen aseptisk med et sterilt instrument. Legg pluggen i den sterile skålen i det sterile feltet.
4. Ha tilstrekkelig rehydreringsvæske i skålen til at pluggen dekkes helt. La fistelpluggen rehydrere, fullstendig bløtlagt, inntil ønskede håndteringsegenskaper er oppnådd, men ikke la pluggen rehydrere i mer enn 2 minutter.
5. Fest en passende resorberbar sutur (ca. 30 cm lang) rundt enden (den smale enden) av pluggen for å dra den inn i fistelgangen.
6. Klargjør pasienten og operasjonsstedet ved hjelp av kirurgiske standardteknikker, som passer ved utbedring av analfistler.

   MERK: Den anbefalte praksis for preoperativ klargjøring av tarm ved elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensing ved hjelp av klyster og avførende midler samt oral eller intravenøs administrering av profylaktiske antimikrobielle midler. Utilstrekkelig utrensing eller ufullstendig antibakteriell profylakse kan gjøre pasienten mer mottakelig for infeksjoner.[1-3] **(Se Bruk av antimikrobielle midler)**

PROSEDYRE

1. Utføres med lokal, regional eller full anestesi.
2. Hvis seton ikke allerede er på plass, identifiseres den indre (primære) fistelåpningen ved å føre inn en steril sonde i den ytre (sekundære) åpningen. Deretter føres den gjennom fistelgangen. Alternativt kan en som hjelp til å finne den indre åpningen, injisere en passende steril væske (saltløsning eller hydrogenperoksid) i den ytre (sekundære) åpningen av fistelgangen, etterfulgt av identifisering av uttredelsespunktet ved den indre (primære) åpningen.

   MERK: Hvis den indre (primære) åpningen ikke blir funnet, kan det hende fistelen vedvarer. Hvis den indre (primære) åpningen ikke kan identifiseres forsvarlig, må en alternativ behandlingsmetode vurderes.
3. Rengjør forsiktig fistelgangen så grundig som mulig ved å skylle Bruk en sprøyte eller et kort kateter til å rengjøre forsiktig fistelgangen så grundig som mulig ved å skylle gangen med hydrogenperoksid eller steril saltløsning, eller foreta debridement med børste eller lignende instrument. Gangen må ikke utvides.

4a. Hvis seton ikke er plassert, føres en fistelsonde, et seton eller et passende instrument gjennom fistelgangen, med inngang gjennom den ytre (sekundære) åpningen og utgang gjennom den indre (primære) åpningen. Fest suturen som sitter i pluggen, til instrumentet i den indre (primære) åpningen.

4b. Hvis seton sitter på plass, klippes setontården og suturen festes til setontråden i den indre (primære) åpningen.

5. Dra knuten på pluggen inn i den indre (primære) åpningen og gjennom fistelgangen til det kjennes en lett motstand og pluggen blokkerer den indre (primære) åpningen. Bruk ikke hele pluggen, med mindre lengden på gangen tilsvarer lengden på pluggen.

   VIKTIG: Den indre åpningen er fistelens høytrykksone, og er det stedet der fekalier trenger inn. Den tykkeste enden av pluggen må derfor sitte ordentlig fast i den indre (primære) åpningen for å hindre at fekalier trenger inn. Det høye trykket i rektum og analkanalen bidrar dessuten til å holde pluggen på plass i fistelgangen ved ren mekanisk kraft.
6. Når pluggen sitter ordentlig på plass, beskjæres og kastes eventuelle gjenværende deler av pluggen som ikke implanteres i fistelgangen.

   VIKTIG: Pluggen skal beskjæres i nivå med tarmveggen ved den indre åpningen for å minimere kontakten med tarminnholdet.
7. Suturer den indre (primære) enden av pluggen på plass med passende resorberbar sutur. Se illustrasjonen for anbefalt suturplassering. Suturer den indre enden av pluggen forsvarlig til det tilstøtende vevet med ordentlig feste i tarmveggen og fistelpluggen. Dette for å forhindre at tarminnholdet lekker inn i fistelgangen og for å forankre fistelpluggen slik at migrering gjennom gangen forhindres.

   MERK: Ingen del av pluggen skal kunne ses ved den indre (primære) åpningen.

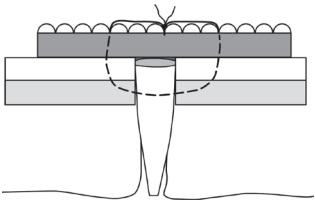
   MERK: Hvis den indre (primære) åpningen har sunket ned eller trukket seg tilbake, skal du overveie begrenset mobilisering av mukosakantene før suturering for at sikre at pluggen dekkes ordentlig.

   MERK: Hvis ikke pluggen er tilstrekkelig fiksert til de dype vevslagene, kan dette føre til tilbakevending av fistelen etter kort tid.
8. Overskytende ytre propp skal klippes i kant med huden uten fiksering.

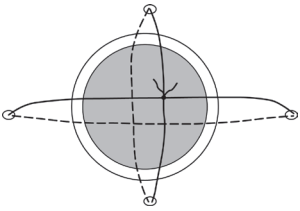
Den ytre (sekundære) åpningen kan eventuelt utvides for å lette drenering.

MERK: Fullstendig obstruksjon av den ytre (sekundære) åpningen kan føre til akkumulert væske, infeksjon eller abscess.

9. Legg en steril kompress over implantatstedet.
10. Kast eventuelle ubrukte deler av pluggen i henhold til standardiserte retningslinjer for avhending av medisinsk avfall.



FRA SIDEN



OVENFRA

POSTOPERATIV PLEIE

I den hensikt å legge forholdene godt til rette for integrering av vev i pluggen, bør pasientens aktivitetsnivå være så lavt som mulig. Gi pasienter en oversikt over anbefalt pleie etter prosedyren. Følgende pasientretningslinjer bør vurderes.

1. Unngå anstrengende aktiviteter de første to ukene.
2. Unngå tunge løft, dvs. over 5 kg, de to første ukene.
3. De to første ukene bør fysisk aktivitet begrenses til rolige spaserturer.
4. Unngå seksuelt samkvem og andre former for vaginal/rektal innføring (dvs. tamponger) de første to ukene.
5. Stå oppreist når du dusjer og skyll området med vann for å lindre og holde det rent.

Se referanse på side 6.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig på nettsiden http://www.surgisisafp.com eller kan fås ved å kontakte representanten for Cook Medical.

POLSKI

CZOP DO PLASTYKI PRZETOKI ODBYTU BIODESIGN® SURGISIS®

PRZEZNACZENIE WYROBU

Czop do plastyki przetoki odbytu Cook® Biodesign® Surgisis® przeznaczony jest do implantacji w celu wzmocnienia tkanek miękkich w sytuacjach, gdy potrzebna jest zrolowana matryca, do plastyki przetok odbytnicy i odbytu. Czop dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne (U.S.A.) pozwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lub na zlecenie lekarza.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Ten symbol oznacza: czop do plastyki przetoki odbytu Surgisis®

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolonych profesjonalistów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Niniejszy czop jest pochodzenia wieprzowego i nie powinien być stosowany u pacjentów, którzy są wrażliwi na materiały pochodzenia wieprzowego.
- **Nie do użycia naczyniowego.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nie resterylizować.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty.
- Czop jest sterylny, jeśli opakowanie jest suche, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli szczelność opakowania jest naruszona.
- Wyrzucić czop, jeśli nieprawidłowo go przechowywano i jeśli mogło dojść do jego uszkodzenia, lub minęła data ważności wskazana na etykiecie.

- Nie implantować czopu w przypadku silnie zainfekowanych lub zropiałych kanałów przetoki. **Należy używać setonu tak długo, aż nie ma żadnych oznak ostrego zapalenia, ropienia ani nadmiernego drenażu. Należy pozwolić, aby przewód dojrzał i ustabilizował się przez sześć do ośmiu tygodni zanim wprowadzi się czop.**
- Upewnić się, że czop został uwodniony przed implantacją, cięciem lub szyciem.

ZALECENIA OGÓLNE

- Użytkownicy powinni dobrze znać techniki chirurgicznej plastyki przetok odbytnicy i odbytu.
- Użytkownicy powinni zachowywać zasady dobrej praktyki chirurgicznej w zaopatrywaniu czysto-zanieczyszczonych, zanieczyszczonych i zakażonych ran.
- Możliwość zakażenia wszczepu po implantacji można zmniejszyć za pomocą odpowiedniej profilaktyki antybiotykowej oraz wyczyszczenia kanału przetoki. **(Patrz: Użycie środków przeciwbakteryjnych)**
- Należy posługiwać się czopem przestrzegając zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować wyrób z lateksowymi rękawiczkami.
- Należy wprowadzić czop przez wewnętrzny (pierwotny) otwór przetoki.
- Czop należy wprowadzać do kanału przetoki jedynie tak daleko, aż uzyska się zamknięcie / zablokowanie wewnętrznego (pierwotnego) otworu.
- Zewnętrzny (wtórny) otwór przetoki powinien pozostać otwarty.
- **WAŻNE:** Użytkownicy powinni poinformować pacjentów o potrzebie powstrzymania się od dźwigania ciężkich przedmiotów oraz wyczerpujących ćwiczeń przez dwa tygodnie od implantacji czopu. Patrz rozdział o opiece pooperacyjnej
- **Należy się spodziewać pewnego drenażu przez dwa do czterech tygodni. Drenaż może się utrzymywać do 12 tygodni po zabiegu w miarę, jak czop się przyswaja i przewód przetoki się zamyka.**

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania, które mogą wystąpić po użyciu czopu obejmują między innymi:

- zapalenie
- stwardnienie
- migrację
- wydzielenie wszczepu
- nagromadzenie płynu surowiczego
- infekcję
- ropień
- nawrót przetoki
- opóźnienie lub brak wbudowania czopu

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych stanów i nie będzie można go wyleczyć należy rozważyć usunięcie czopu:

- infekcja
- ropień
- ostre lub przewlekłe zapalenie (implantacja materiałów chirurgicznych może być związana z wystąpieniem przejściowego, łagodnego i ograniczonego zapalenia)
- reakcja alergiczna

PRZECHOWYWANIE

Czop należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Czop został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu.

UŻYWANIE ŚRODKOW PRZECIWBAKTERYJNYCH

Ponieważ czop używany jest w polach chirurgicznych, gdzie sterylność nie może być zapewniona, używanie środków przeciwbakteryjnych stanowi nagminną praktykę i może zapobiec komplikacjom związanym z zakażeniami.[1-3] Zarówno mechaniczne czyszczenie jelit, jak i profilaktyka antybiotykowa były z powodzeniem używane u pacjentów i Centrum Kontroli Chorób w U.S.A. zaleca czyszczenie jelita i profilaktyczne dojelitowe i dożylne podawanie środków przeciwbakteryjnych przed planowanymi zabiegami w okolicy okrężnicy i odbytnicy.[3] (Dawkowanie i wybór leków – patrz: piśmiennictwo).

Typowa flora bakteryjna składa się z rozmaitych organizmów tlenowych i beztlenowych. W związku z tym należy rozważyć:

- Środki przeciwbakteryjne, gdy stosowane są lokalnie lub ogólnie, powinny zapewnić ochronę przed szerokim spektrum organizmów tlenowych i beztlenowych.[4]
- Przygotować mechanicznie okrężnicę odpowiednio stosując lewatywy i środki przeczyszczające.
- Dawka profilaktyczna środka przeciwbakteryjnego powinna być podana dożylnie i w takim czasie, aby środek przeciwbakteryjny osiągnął odpowiedni poziom w osoczu i tkankach w czasie implantowania wyrobu.
- Utrzymywać stężenie terapeutyczne środka w osoczu i w tkankach przez czas trwania operacji.[3]

Niektóre antybiotyki mogą hamować rewaskularyzację i/lub przenikanie komórek do czopu.[5-7] Wiadomo na przykład, że gentamycyna utrudnia

powstawanie nowych naczyń, epitelializację i wzrost keratynocytów,[6] natomiast opisano w literaturze, że roztwór powidonu i jodu,[8] bacytracyna,[5,8] polimyksyna B,[9] i wankomycyna[10] zwalniają lub hamują gojenie się ran. Należy zachować ostrożność przy doborze środków przeciwbakteryjnych lub dezynfekcyjnych (działających powierzchniowo lub ogólnie), których działanie nie zostało udowodnione jako nieutrudniające inkorporacji wszczepu ani gojenia ran. Nie wykonano jednakże żadnych badań oceniających połączone działanie środków przeciwbakteryjnych i czopu.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Niniejsze zalecenia mają służyć tylko jako ogólne wytyczne. Nie mają zastępować instytucjonalnych protokołów postępowania ani oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Posługiwać się wyrobem z zachowaniem zasad aseptyki. Jak najmniej kontaktować wyrób z lateksowymi rękawiczkami.

POTRZEBNE MATERIAŁY

- Sterylne naczynie (miska nerkowata lub inne naczynie)
- Płyn do uwadniania: jałowa sól fizjologiczna lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej
- Odpowiedni szew wchłanialny, taki jak: 0 chromic, 2-0 lub 0 powlekane nici chirurgiczne z kwasu poliglikolowego (powlekana PGA)
- 10 ml strzykawka
- Krótki cewnik 14ga lub 16ga
- Roztwór soli lub woda utleniona do spłukiwania

PRZYGOTOWANIE

1. Wyjąć z pudełka opakowanie zawierające czop.
2. Wyjąć wewnętrzne opakowanie, zawierające czop z zewnętrznego opakowania posługując się zasadami aseptyki. Umieścić wewnętrzne opakowanie w sterylnym polu.
3. Mając na rękach sterylne rękawiczki ostrożnie otworzyć opakowanie wewnętrzne i, zachowując zasady aseptyki, wyjąć z niego czop za pomocą sterylnego narzędzia. Umieścić czop w sterylnym naczyniu w sterylnym polu.
4. Wlać do naczynia wystarczającą ilość płynu uwadniającego, aby można było całkowicie zanurzyć czop. Pozostawić czop do uwodnienia, całkowicie zanurzony, do osiągnięcia pożądanych właściwości roboczych, ale nie dłużej niż przez 2 minuty.
5. Przywiązać odpowiednią wchłanialną nić chirurgiczną (o długości około 30 cm) wokół ogonowego (wąskiego) końca czopu, aby można go było wciągnąć do kanału przetoki.
6. Przygotować pacjenta i pole operacyjne za pomocą zwykłych technik chirurgicznych odpowiednich dla plastyki przetoki odbytu.
   UWAGA: Zalecenia dotyczące przedoperacyjnego przygotowania jelit w planowanych zabiegach na okrężnicy i odbytnicy obejmują mechaniczne czyszczenie jelita za pomocą lewatywy i środków przeczyszczających, oraz doustne lub dożylne podawanie środków przeciwbakteryjnych. Niedostateczne wyczyszczenie jelita lub nieprawidłowa profilaktyka przeciwbakteryjna może predysponować pacjenta do infekcji.[1-3] **(Patrz: Użycie środków przeciwbakteryjnych)**

ZALECENIA DOTYCZĄCE PROCEDURY

1. Zabieg wykonywać w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
2. Jeśli seton nie jest jeszcze wprowadzony, zidentyfikować wewnętrzny (pierwotny) otwór przetoki wprowadzając sterylną sondę przez zewnętrzny (wtórny) otwór i przeprowadzając ją przez kanał przetoki. Alternatywnie, w celu identyfikacji położenia otworu wewnętrznego można również wstrzyknąć sterylne płyny (sól fizjologiczną lub wodę utlenioną) do zewnętrznego (wtórnego) otworu przetoki identyfikując miejsce wypływania płynu przez wewnętrzny (pierwotny) otwór.
   UWAGA: Niemożność zlokalizowania wewnętrznego (pierwotnego) otworu może być przyczyną przetrwania przetoki. Jeśli nie można zlokalizować wewnętrznego (pierwotnego) otworu w sposób nie pozostawiający wątpliwości, należy rozważyć inną metodę leczenia.
3. Przy pomocy strzykawki i krótkiego cewnika przemyć delikatnie przewód przetoki tak gruntownie, jak to jest możliwe przepłukując przewód wodą utlenioną lub sterylnym roztworem soli lub usunąć martwą tkankę przy pomocy szczoteczki lub podobnego instrumentu. Nie powiększać kanału.

4a. Jeśli seton nie jest wprowadzony, wprowadzić sondę, seton lub odpowiedni instrument przez kanał przetoki wchodząc przez zewnętrzny (wtórny) otwór i wychodząc przez otwór wewnętrzny (pierwotny). Połączyć szew przymocowany do czopu z instrumentem przy wewnętrznym (pierwotnym) otworze.

4b. Jeśli wprowadzony jest seton, przetnij seton i dołącz nić chirurgiczną do setonu przy wewnętrznym (pierwotnym) końcu otworu.

5. Wyciągnąć pętlę przymocowaną do czopu przez otwór wewnętrzny (pierwotny) i kanał przetoki do momentu odczucia lekkiego oporu i do momentu, gdy czop szczelnie zablokuje otwór wewnętrzny (pierwotny). Nie należy używać całego czopu, jeśli przewód jest krótszy niż pełna długość czopu.

WAŻNE: Otwór wewnętrzny przetoki jest okolicą narażoną na wysokie ciśnienia oraz miejscem pozostawania resztek kału. W związku z tym szerszy koniec czopu musi być odpowiednio szczelnie wprowadzony do otworu wewnętrznego (pierwotnego), aby zapobiec przedostawaniu się resztek kału. Dodatkowo, wysokie ciśnienie panujące w odbytnicy i kanale odbytu pomaga za pomocą działania mechanicznego w utrzymaniu czopu w kanale przetoki.

6. Po prawidłowym założeniu czopu należy odciąć i wyrzucić wszelkie pozostałe fragmenty czopu, które nie są wszczepione wewnątrz kanału przetoki.

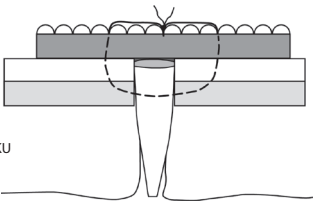
   WAŻNE: Należy przyciąć czop na poziomie ściany jelita od strony otworu wewnętrznego w celu zminimalizowania jego kontaktu z treścią jelita.
7. Przyszyć wewnętrzny (pierwotny) koniec czopu za pomocą odpowiednich wchłanialnych nici chirurgicznych. Patrz na ilustracje. Dokładnie przyszyć wewnętrzny koniec czopu do otaczających tkanek wprowadzając nić na odpowiednią głębokość w ścianę jelita i w czop przetoki, aby zapobiec zaciekowi treści jelita do kanału przetoki i aby go przymocować w celu zapobieżenia przemieszczaniu się czopu przez kanał przetoki.

   UWAGA: Żaden fragment czopu nie powinien być widoczny przez wewnętrzny (pierwotny) otwór.

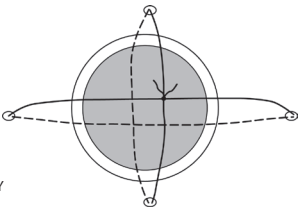
   UWAGA: Jeśli wewnętrzny (pierwotny) otwór ma wgłębienia lub jest zagłębiony należy rozważyć ograniczoną mobilizację krawędzi błony śluzowej przed umieszczeniem szwów, aby zapewnić dostateczne pokrycie czopa.

   UWAGA: Niedostateczne przymocowanie czopu do głębokich warstw tkanki może spowodować wczesny nawrót przetoki.
8. Nadmiar zewnętrznego czopa powinien być przycięty równo ze skórą bez umocowywania Aby pomóc w drenażu, można powiększyć otwór zewnętrzny (wtórny).

   UWAGA: Całkowite zamknięcie otworu zewnętrznego (wtórnego) może spowodować gromadzenie się płynu, infekcję oraz utworzenie się ropnia.
9. Na miejsce założenia wszczepu położyć sterylny opatrunek.
10. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty czopu posługując się standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.



WIDOK Z BOKU



WIDOK Z GÓRY

OPIEKA POOPERACYJNA

W celu stworzenia najlepszego środowiska dla scalenia tkanki w czop, należy ograniczyć do minimum aktywność pacjenta. Należy udostępnić pacjentowi zalecenia dotyczące opieki po zabiegu. Należy wziąć pod uwagę następujące wskazówki dla pacjenta.

1. Nie należy wykonywać wyczerpujących czynności przez dwa tygodnie.
2. Nie należy podnosić ciężarów ponad 5 kg przez dwa tygodnie.
3. Nie należy robić żadnych ćwiczeń poza łagodnym spacerem przez dwa tygodnie.
4. Należy się powstrzymać przed stosunkami seksualnymi i innymi formami penetracji pochwowej lub odbytniczej (n. p. tamponem) przez co najmniej dwa tygodnie.
5. Należy brać prysznic na stojąco i kąpać tę okolicę wodą, aby ją koić i utrzymywać w czystości.

Patrz: piśmiennictwo na stronie 6.

Dodatkowe informacje można uzyskać na stronie http://www.surgisisafp.com lub kontaktując się z przedstawicielem Cook Medical.

PLUGUE PARA FÍSTULA ANAL BIODESIGN® SURGISIS®

UTILIZAÇÃO

O plugue para fístula anal Cook® Biodesign® Surgisis® destina-se à implantação visando reforçar os tecidos moles nas situações em que é necessária uma configuração em rolo para a reparação de fístulas ano-retais. O plugue é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa o seguinte: plugue para fístula anal Surgisis®

Este produto destina-se ao uso por profissionais de médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Este plugue tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.
- **Não se destina a utilização vascular.**

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilizar.** Descartar todas as porções abertas e não utilizadas do plugue.
- O plugue estará estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não usar se o selo da embalagem estiver rompido.
- Descartar o plugue em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do plugue tiver expirado.
- Não implantar o plugue em tratos de fístula altamente infectados ou com abscesso. **Deve-se usar um seton até que não haja sinais de inflamação aguda, purulência ou drenagem excessiva. Deixe o trato amadurecer e estabilizar durante seis a oito semanas antes de aplicar o plugue.**
- Assegurar-se de que o plugue está reidratado antes da sua colocação, corte ou sutura.

GERAL

- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para reparação de fístulas ano-retais.
- Os usuários devem seguir as boas práticas cirúrgicas no tratamento de campos limpos-contaminados, contaminados ou infectados.
- O risco de infecção do material de enxerto após o implante pode ser reduzido pela utilização de antibióticos profiláticos, bem como limpeza do trato da fístula **(Consulte Utilização de antimicrobianos)**
- O plugue deve ser manipulado em condições assépticas, minimizando o contato com luvas de látex.
- O plugue deve ser introduzido através da abertura interna (primária) da fístula.
- O plugue deve ser conduzido para o interior do trato da fístula somente até que a abertura interna (primária) esteja satisfatoriamente fechada / ocluída.
- A abertura externa (secundária) do trajeto da fístula deve permanecer aberta.
- **IMPORTANTE:** Os usuários devem aconselhar os pacientes para que se abstenham de realizar exercícios físicos cansativos durante um período de duas semanas após a colocação do plugue. Consulte a seção de Cuidados Pós-Operatórios.
- **Espera-se a ocorrência de alguma drenagem durante duas a quatro semanas. A drenagem pode continuar durante até 12 semanas após o procedimento enquanto o plugue é incorporado e o trato da fístula fechado.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o plugue para fístula anal incluem, mas não se limitam a:

- inflamação
- indução
- migração
- extrusão
- formação de seroma
- infecção
- abscesso
- recidiva da fístula
- incorporação tardia ou falha do plugue

Caso alguma das condições a seguir venha a ocorrer e não seja possível a sua resolução, a remoção do plugue deverá ser levada em consideração:

- infecção
- abscesso

- inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial de material de enxerto cirúrgico pode associar-se a uma inflamação discreta, localizada e transitória.)
- reação alérgica

ARMAZENAMENTO

O plugue deve ser armazenado em local limpo e seco, à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este plugue foi esterilizado com óxido de etileno.

UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS

Em virtude de o plugue ser usado em campos cirúrgicos onde a esterilidade não pode ser assegurada, o uso de antimicrobianos constitui prática comum e pode prevenir complicações infecciosas.[1-3] Tanto a limpeza intestinal mecânica como a profilaxia com antibióticos administrados ao paciente têm sido usadas com sucesso, e o Centro de Controle de Doenças dos EUA recomenda a limpeza intestinal e a administração profilática de agentes antimicrobianos por via entérica e intravenosa antes de operações colorretais eletivas.[3] (Consulte a referência para determinar a dosagem, o período e a escolha de medicamentos específicos).

Espera-se que a flora gastrintestinal inclua uma ampla variedade de microrganismos aeróbios e anaeróbios. Por isto, os seguintes aspectos deverão ser considerados:

- Os antimicrobianos, administrados por via tópica ou sistêmica, devem conferir a cobertura contra um amplo espectro de microrganismos aeróbios e anaeróbios.[4]
- Proceda à preparação mecânica do cólon mediante a utilização adequada de clisteres e agentes catárticos.
- Deve-se proceder à administração, por via intravenosa, de uma dose de um agente antimicrobiano profilático em tempo hábil que permita o estabelecimento de uma concentração bactericida do medicamento no soro e nos tecidos na ocasião da implantação do plugue.
- Mantenha níveis terapêuticos do agente no soro e nos tecidos durante a cirurgia.[3]

A presença de alguns antimicrobianos pode inibir a revascularização e/ou infiltração de células no plugue.[5-7] A título de exemplo, sabe-se que a gentamicina impede a neovascularização, epitelialização e crescimento dos queratinócitos,[6] enquanto a iodo povidona,[8] bacitracina,[5,8] polimixina B,[9] e vancomicina[10] atrasam ou inibem a cicatrização de feridas. A administração de qualquer antimicrobiano ou antisséptico (tópico ou sistêmico) que não tenha se mostrado compatível com implantes cirúrgicos e cicatrização de feridas deverá ser considerado com cuidado antes da aplicação. Todavia, não foi efetuado nenhum estudo visando avaliar a combinação de antimicrobianos com a colocação do plugue.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

NOTA: Manipule o plugue usando sempre técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba estéril (cuba-rim ou outro tipo de recipiente)
- Líquido de reidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente
- Sutura reabsorvível adequada, tal como: sutura cromada 0, 2-0 ou sutura 0 revestida com ácido poliglicólico (PGA)
- Seringa de 10 cc
- Um cateter curto de 14 ou 16 ga
- Solução salina ou peróxido de hidrogênio para irrigação

PREPARAÇÃO

1. Retire da caixa a embalagem contendo o plugue.
2. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna contendo o plugue da embalagem externa. Coloque a bolsa interna no campo estéril.
3. Usando luvas esterilizadas, abra cuidadosamente a bolsa interna e, aplicando técnica asséptica, retire o plugue com um instrumento estéril. Coloque o plugue na cuba esterilizada no campo estéril.
4. Adicione à cuba líquido de reidratação suficiente para mergulhar totalmente o plugue. Deixe que o plugue para fistula rehidrate, completamente mergulhado, até que adquira as características de manuseamento pretendidas. Porém, não deixe que o plugue rehidrate durante mais do que 2 minutos.
5. Afixe uma sutura reabsorvível adequada (com aproximadamente 30 cm de comprimento) ao redor da parte posterior (extremidade estreita) do plugue para puxá-lo para o trajeto da fístula.
6. Prepare o paciente e o local da cirurgia utilizando técnicas cirúrgicas padrão adequadas para a reparação de fístulas anais.

NOTA: A prática recomendada para preparação intestinal pré-operatória em cirurgia colorretal eletiva inclui uma limpeza intestinal mecânica mediante a utilização de clisteres e agentes catárticos, bem como administração de agentes antimicrobianos profiláticos, por via oral ou intravenosa. Uma limpeza insuficiente ou a profilaxia antibacteriana inadequada pode predispor o paciente à infecções.[1-3] **(Consulte Utilização de antimicrobianos)**

PROCEDIMENTO

1. Realizar o procedimento sob anestesia local, regional ou geral.
2. Se não houver ainda um seton no local, identifique a abertura interna (primária) da fístula através da inserção de uma sonda estéril na abertura externa (secundária) navegando-a através do trajeto da fístula. Alternativamente, é também possível optar pela injeção de líquidos estéreis adequados (solução salina ou peróxido de hidrogênio) na abertura externa (secundária) do trajeto da fístula e identificação do local de emergência na abertura interna (primária), para auxiliar na identificação da localização da abertura interna.

   NOTA: A incapacidade para localizar a abertura interna (primária) pode acarretar a persistência da fístula. Caso não seja possível identificar a abertura interna (primária) de forma confiável, deve-se considerar um método de tratamento alternativo.
3. Use um cateter curto ou uma seringa para limpar delicadamente o trajeto da fístula o mais exaustivamente possível, irrigando o trajeto com solução salina estéril, peróxido de hidrogênio ou solução comparável. Não alargue o trato.

4a. Se não houver um seton no local, introduza uma sonda de fístula, seton ou instrumento adequado através do trato da fístula, entrando pela abertura externa (secundária) e saindo pela abertura interna (primária). Afixe a sutura seton conectada ao plugue no instrumento na abertura interna (primária).

4b. Se houver um seton no local, corte o seton e afixe a sutura ao seton pela extremidade da abertura interna (primária).

5. Puxe o laço preso ao plugue para dentro da abertura interna (primária) e através do trajeto da fístula, até sentir leve resistência e o plugue bloquear firmemente a abertura interna (primária). Não use todo o plugue a menos que o trajeto tenha todo o comprimento do plugue.

   IMPORTANTE: A abertura interna é a zona de alta pressão da fístula, bem como o local de entrada de detritos fecais. Por isso, a extremidade mais grossa do plugue deve ficar firmemente encaixada na abertura interna (primária), para prevenir a entrada de detritos fecais. Além disso, as pressões mais elevadas presentes no reto e canal anal ajudam a manter o plugue no trajeto da fístula, por meio de uma força mecânica simples
6. Quando o plugue estiver corretamente posicionado, apare e elimine qualquer porção restante do plugue que não esteja implantada dentro do trajeto da fístula.

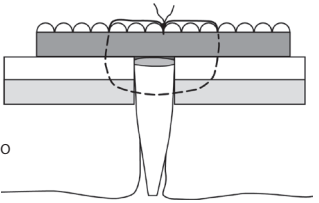
   IMPORTANTE: O plugue deve ser aparado ao nível da parede intestinal, na abertura interna, visando minimizar o contacto com o conteúdo intestinal.
7. Suture a extremidade interna (primária) do plugue usando uma sutura reabsorvível adequada. Consulte as ilustrações. Suture firmemente a extremidade interna do plugue ao tecido adjacente, capturando quantidades adequadas de parede intestinal e do plugue para fístula para impedir a saída do conteúdo intestinal para o trajeto da fístula e ancorar o plugue para fístula, evitando assim a migração ao longo do trajeto.

   NOTA: A cabeça do plugue está agora coberta por tecido e nenhuma parte do plugue deverá estar visível na abertura interna (primária).

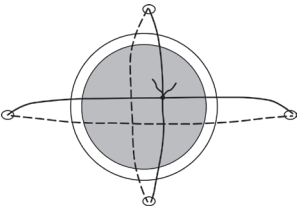
   NOTA: Se a abertura interna (primária) apresentar uma pequena depressão ou recesso, considere uma mobilização limitada das bordas da mucosa antes de suturar para garantir cobertura adequada do plugue.

   NOTA: A fixação inadequada do plugue às camadas mais profundas dos tecidos pode resultar em uma recidiva precoce da fístula.
8. O excesso do plugue externo deve ser aparado e lavado com a pele sem haver fixação. A abertura externa (secundária) pode ser alargada para facilitar a drenagem.

   NOTA: A obstrução completa da abertura externa (secundária) pode dar origem à acumulação de líquido, infecção ou abscesso.
9. Coloque um curativo estéril sobre o local do implante.
10. Descarte qualquer porção não usada do plugue, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.



VISTA DE LADO



VISTA DE CIMA

CUIDADOS PÓS-CIRÚRGICOS

As atividades do paciente devem ser minimizadas para se obter o melhor ambiente para a integração dos tecidos no plugue. Forneça ao paciente uma lista de recomendações sobre os cuidados pós-operatórios. Devem ser consideradas as seguintes diretrizes para os pacientes.

1. Abstenção de atividades físicas cansativas durante duas semanas.
2. Não levantar pesos com mais de 5 kg durante duas semanas.
3. Durante duas semanas, caminhadas leves serão os únicos exercícios físicos permitidos.
4. Abstenção de relações sexuais e outras formas de inserções vaginais ou anais (por exemplo, tampões) durante pelo menos duas semanas.
5. Deve-se tomar banho de chuveiro em pé e lavar a área com água para obter alívio e manter o local limpo.

Consulte referências à página 6.

Para obter mais informações educativas visite a página www.surgisisafp.com ou entre em contato com seu representante da Cook Medical.

SVENSKA

BIODESIGN® SURGISIS® PLUGG FÖR ANAL FISTEL

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Surgisis® pluggen för anal fistel för anal fistel är avsedd för implantation för att förstärka mjuk vävnad då en rullad konfigurering erfordras för reparation av anorektala fistlar. Pluggen levereras steril. Den är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol har följande innebörd:

FÖRSIKTIGHET: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på uppdrag av läkare.

SURGISIS® ANAL FISTULA PLUG Denna symbol har följande innebörd: Surgisis® plugg för anal fistel

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesmän med medicinsk utbildning.

KONTRAINDIKATIONER

- Denna plugg är framställd av grismaterial och ska inte användas för patienter som är känsliga för grismaterial.
- **Inte för vaskulärt bruk.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade portioner.
- Steril om förpackningen är torr och oskadad och inte är öppnad. Använd inte pluggen om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera pluggen om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Implantera inte pluggen i fistel med höggradig infektion eller med omfattande varansamling. **Använd en seton tills det inte längre finns några tecken på akut inflammation, varbildning eller omfattande vätskning. Låt kanalen mogna och stabilisera sig i sex till åtta veckor innan pluggen sätts på plats.**
- Pluggen måste rehydreras, kapas eller sutureras innan den sätts på plats.

ALLMÄNT

- Användaren ska vara väl insatt i kirurgiska förfaranden för reparation av anorektala fistlar.
- Användaren ska använda sig av god kirurgisk praxis för hantering av rena-kontaminerade, kontaminerade eller infekterade sår.
- Risken för postoperativa infektioner i transplantatmaterialet efter implantationen kan reduceras med profylaktisk antibiotikabehandling och rengöring av fistelkanalen. **(Se Användning av antimikrobiella läkemedel)**
- Hantera pluggen aseptiskt och med minimal kontakt med latexhandskar.
- För in pluggen via den inre (primära) fistelöppningen.
- Dra bara in pluggen i fistelkanalen tills den inre (primära) öppningen är försluten/ockluderad på ett tillfredsställande sätt.
- Fistelkanalens yttre (sekundära) öppning ska lämnas öppen.
- **VIKTIGT:** Användaren ska uppmana patienterna att avstå från ansträngande aktiviteter i två veckor efter det att pluggen har satts på plats. Se avsnittet Vård efter operationen.
- **Ett visst dränage kan förväntas under två till fyra veckors tid. Dränaget kan fortsätta i upp till 12 veckor efter förfarandet under tiden som pluggen införlivas och kanalen försluts.**

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer vid användning av pluggen kan vara, men begränsas inte till:

- Inflammation
- Induration
- Migrering
- Extrudering
- Serombildning
- Infektion
- Abscess
- Fistelrecidiv
- Fördröjd eller misslyckad produktinförlivning

Överväg att ta ut pluggen om något av följande tillstånd uppträder, och inte kan åtgärdas:

- Infektion
- Abscess
- Akut eller kronisk inflammation (den första appliceringen av transplantatmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Förvara pluggen i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Pluggen är steriliserad med etylenoxid.

ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL

Eftersom pluggen används inom kirurgiska områden där sterilitet inte kan garanteras använder man normalt antimikrobium som kan förebygga infektiösa komplikationer.[1-3] Såväl mekanisk tarmutrensning som antibiotisk profylax av patienten har använts framgångsrikt och vid U.S. Centers for Disease Control rekommenderar man tarmutrensning och tillförsel av profylaktiska enteriska och intravenösa antimikrobiella medel före elektiva kolorektala operationer.[3] (Se referensen för specifika doser, tider och val av läkemedel.)

En normal gastrointestinal flora kan förväntas innefatta många olika aeroba och anaeroba organismer. Tänk därför på följande:

- Topiskt eller systemiskt bruk av antimikrobikum ger normalt ett skydd mot ett stort antal olika aeroba och anaeroba organismer.[4]
- Förbered kolon mekaniskt genom lämplig användning av lavemangssprutor och laxerande medel.
- Tillför en dos av ett profylaktiskt antimikrobikum intravenöst och vid en sådan tidpunkt att en bakteriell koncentration av läkemedlet har etablerat sig i serum och vävnad när pluggen implanteras.
- Vidmakthåll terapeutiska halter av medlet i serum och vävnaden under hela operationen.[3]

Närvaron av vissa antimikrobikum kan hämma revaskularisering och/eller infiltrering av celler till pluggen.[5-7] Man vet exempelvis att gentamicin förhindrar neovaskularisering, epitelialisering och keratinocyttillväxt[6] och att povidonjod,[8] bacitracin,[5,8] polymyxin B[9] och vancomycin[10] har rapporterats bromsa eller hämma sårläkning. Överväg situationen noga innan du använder ett antimikrobiellt eller antiseptiskt medel (topiskt eller systemiskt) som inte belagts vara kompatibelt med kirurgisk implantation och sårläkning. Inga studier har emellertid utförts för utvärdering av effekterna av att kombinera antimikrobikum med pluggen.

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De ersätter inte institutionens gällande förfaranden eller kliniska, professionella bedömningar avseende patientvård.

OBS: Hantera anordningen med aseptisk teknik. Minimera kontakten med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Rehydreringsvätska: steril saltlösning eller steril lakterad Ringerlösning vid rumstemperatur
- Lämplig resorberbar sutur som exempelvis 0-kromisk, 2-0- eller 0-belagt polyglykolsyrasutur (belagd PGA)
- Spruta på 10 ml
- En kort kateter av storlek 14ga eller 16ga
- Saltlösning eller väteperoxid för spolning

FÖRBEREDELSER

1. Ta ut förpackningen med pluggen ur lådan.
2. Ta ut den inre påsen med pluggen ur ytterförpackningen med ett aseptiskt förfarande. Placera den inre påsen i det sterila fältet.
3. Öppna den inre påsen försiktigt med sterila, behandskade händer och ta ut pluggen för den anala fisteln aseptiskt med ett sterilt instrument. Placera pluggen för den anala fisteln i den sterila skålen inom det sterila området.
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen så att pluggen täcks helt. Låt fistelpluggen rehydrera helt nedsänkt i vätskan tills de önskade hanteringsegenskaperna erhållits, men låt den inte rehydrera längre än i 2 minuter.
5. Fäst en lämplig resorberbar sutur (med en längd på ungefär 30 cm) runt pluggens smala ände för att dra in den i fistelkanalen.
6. Förbered patienten och ingreppsstället med kirurgiska standardförfaranden som lämpar sig reparation.

   OBS: Det rekommenderade förfarandet för preoperativt tarmförberedande för elektiv kolorektal kirurgi innefattar mekanisk tarmutrensning med lavemangssprutor och laxerande medel samt tillförsel av profylaktiska antimikrobiella medel med oral eller intravenös metod. Otillräcklig utrensning eller ofullständig antibakteriell profylax kan göra patienten mer mottaglig för infektioner.[1-3] **(Se Användning av antimikrobiella läkemedel)**

FÖRFARANDE

1. Utför ingreppet under lokalanestesi, regionalanestesi eller narkos.
2. Om en seton inte redan satts på plats måste man söka upp den inre (primära) fistelöppningen genom att föra in en steril sond genom den yttre (sekundära) öppningen och mata fram den genom fistelkanalen. Alternativt kan man som hjälp att hitta den inre öppningen injicera lämpliga sterila vätskor (saltlösning eller väteperoxid) genom fistelkanalens yttre (sekundära) öppning, följt av identifiering av utträdespunkten vid den inre (primära) öppningen.

   OBS: Om den inre (primära) öppningen inte går att hitta finns det risk för fistelfortbestånd. Överväg alternativ behandlingsmetod om den inre (primära) öppningen inte kan identifieras på ett tillförlitligt sätt.
3. Rengör försiktigt fistelkanalen så noga som möjligt med en spruta och en kort kateter genom att spola igenom den med väteperoxid eller saltlösningen, eller genom att debridera med en borste eller ett liknande instrument. Vidga inte kanalen.

4a. Om en seton inte sitter på plats för man sedan in en fistelsond, en seton eller ett lämpligt instrument, genom fistelkanalen från den yttre (sekundära) öppningen till den inre (primära) öppningen. Fäst den sutur som är ansluten till pluggen i instrumentet vid den inre (primära) öppningen.

4b. Om en seton sitter på plats skär man av setonen och fäster suturen i setonen i änden vid den inre (primära) öppningen.

5. Dra in knuten på pluggen i den inre (primära) öppningen och genom fistelkanalen tills ett lätt motstånd kan kännas och pluggen blockerar den inre (primära) öppningen. Använd inte hela pluggen annat än om kanalen motsvarar pluggens hela längd.

   VIKTIGT: Den inre öppningen utgör såväl fistelns högtryckszon som den plats där fekalier tränger in. Den tjockare änden på pluggen måste därför ligga an ordentligt mot den inre (primära) öppningen så att fekalier inte kan tränga in. De höga trycken i rektum och analkanalen bidrar dessutom till att hålla pluggen på plats i fistelkanalen med ren mekanisk kraft.
6. Kapa av och kassera eventuell återstående del, som inte är implanterad i fistelkanalen, när pluggen sitter på plats ordentligt.

   VIKTIGT: Pluggen ska kapas i nivå med tarmväggen vid den inre öppningen för att minimera kontakten med tarminnehållet.
7. Suturera den interna (primära) änden av pluggen på plats med en lämplig resorerbar sutur. Se illustrationerna. Suturera den inre änden av pluggen på ett säkert sätt till den intilliggande vävnaden med ordentligt fäste i tarmväggen och fistelpluggen, för att förhindra att tarminnehållet kan läcka in i fistelkanalen, och för att förankra fistelpluggen för att förhindra migrering genom kanalen.

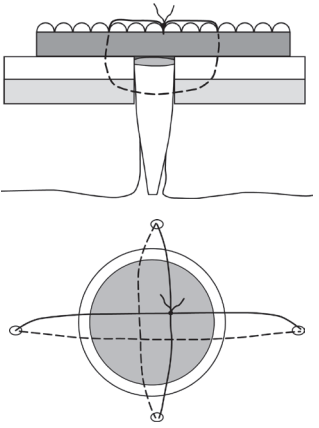
   OBS: Ingen del av pluggen ska vara synlig vid den primära öppningen.

   OBS: Om den anala fistelpluggen ska trimmas i nivå med tarmväggen vid den inre (primära) öppningen för att minimera kontakten med tarminnehållet.

OBS: Otillräcklig fixering av pluggen vid den djupa vävnaden kan leda till tidigt fistelrecidiv.

8. Den del av pluggen som sticker ut ska kapas i nivå med huden utan fixering. Den yttre (sekundära) öppningen kan vidgas för att underlätta dräneringen.

   OBS: Fullständig tillslutning av den yttre (sekundära) öppningen kan leda till vätskeansamling, infektion eller abscess.
9. Lägg ett sterilt förband över implantationsplatsen.
10. Kassera eventuella oanvända delar av pluggen i enlighet med standardförfarandet för kassering av biologiskt avfall.



VÅRD EFTER OPERATIONEN

Minimera patientaktiviteten för att sörja för bästa möjliga förhållanden för vävnadsintegrering in i pluggen. Förse patienterna med en lista över vårdrekommendationer för tiden efter förfarandet. Överväg följande patientriktlinjer.

1. Inga ansträngande aktiviteter under två veckor.
2. Inte lyfta något som väger mer än 5 kg under två veckor.
3. Ingen mer ansträngande motion är lätta promenader under två veckor.
4. Att avstå från samlag och andra former av vaginalt/rektalt införande (exempelvis tamponger) under minst två veckor.
5. Duscha stående och badda området med vatten för att lindra och hålla det rent.

Se referenserna på sidan 6.

För ytterligare pedagogisk information kan du gå till http://www.surgisisafp.com eller kontakta Cook Medicals representant.

Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Szárazon tartandó
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevares tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Förvaras torrt

Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Napfénytől elzárva tartandó
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevares utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus

Manufacturer

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: (800) 554-8335

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300

EC Representative

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
12 Electronics Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2010

January 2010